HENRY SCHEIN®

900-8275

HANDHELD PULSE OXIMETER

- RELIABLE SPO^2 AND PULSE RATE MEASUREMENTS
- WITH FINGER SENSOR

Pulsooxímetro de mano

- Medida eficaz de la saturación de oxígeno y el pulso del paciente
- para sensor portátil de dedo

Oxymètre de pouls de poche

- Appareil fiable mesurant la SpO^2 ainsi que la fréquence cardiaque du patient
- avec le capteur par le biais

HS Einhandpulsoximeter

- Zuverlässige Sauerstoffsättigungs- und Herzfrequenz-Messungen
- mit Fingersensor

3x1.5V AA

HENRY SCHEIN SEAL OF EXCELLENCE®

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MANUEL D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING

Distributed by: (US only)
HENRY SCHEIN INC.
135 DURYEA ROAD
MELVILLE, NY 11747 USA
EC REP **HENRY SCHEIN U.K. HOLDINGS LTD.**
MEDCARE HOUSE, CENTURION CLOSE
GILLINGHAM BUSINESS PARK
GILLINGHAM, ME8 0SB U.K.
www.henryscheinbrand.com

Rev. 2011/12

Copyright

Our company owns all rights of this unpublished work and intends to maintain it as a confidential work. We may also seek to maintain this work as an unpublished copyright. This publication is to be used solely for the purpose of reference or operation of our software system. No part of this work can be disseminated for other purposes.
In the event of inadvertent or deliberate publication, we intend to enforce its right to this work under copyright laws as a published work. Those having access to this work may not copy, use, or disclose the information in this work unless expressly authorized by our company.
All information contained in this publication is believed to be correct. We shall not be liable for errors contained herein nor for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material. The information this publication refers to is protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of our company, nor the rights of others. We do not assume any liability arising out of any infringements of patents or other rights of third parties.
Content of the manual is subject to change without prior notice.
All rights reserved.

Content

1 Introduction 2
1.1 Brief Introduction 2
1.2 Safety Information 2
1.3 Intended Use 3
1.4 Equipment Classification 4
1.5 Explanation of Symbols 4
1.6 Product Features 4
2 General Description 4
2.1 Appearance 5
2.2 Power Supply 5
3 ID, Time and Date Settings 6
3.1 Date & Time Settings 6
3.2 ID Number Setting 6
4 Take a Measurement 6
4.1 Install The Probe 6
4.2 Measurement Screens 7
4.3 Factors That May Affect The Measurement 7
5 Other Settings 8
5.1 Alarm Setup 8
5.2 History 8
5.3 Voice Setup 9
5.4 System Setup 10
6 Alarm 11
7 Maintenance and Repair 12
7.1 Maintenance 12
7.2 Safety Checks 12
7.3 Calibration and Verification 13
7.4 Troubleshooting 13
7.5 Warranty and Repair 14
APPENDIX A Specifications 15
APPENDIX B Declaration of Manufacturer 16

1. Introduction

1.1 Brief Introduction

Thank you for purchasing the Henry Schein pulse oximeter. The main functions of the device include Hemoglobin Saturation (SpO_2) and pulse rate (PR) measurements, visual and audible alarm, probe off and finger out alarm, data storage, transmitting and review etc. Please read this manual carefully before using the device.

Notes :

- The illustrations applied in the manual may differ slightly from the actual device.
- The device is designed of handheld structure; please do not turn upside while in use.

1.2 Safety Information

Advisory Notes

- Warning - Indicates a potential hazard or unsafe practice that if carried out will result in death or serious injury.
- Caution - Indicates a potential hazard or unsafe practice that if carried out could result in minor personal injury or product/property damage.
- Note - Provides helpful tips or other useful information to ensure that you get the most from your product.

Warnings! ⚠

- Before putting the system into operation, verify that the equipment, connecting cables and accessories are in correct working order and operating condition.
- To avoid explosion hazard, do not use the pulse oximeter in an explosive atmosphere or in the presence of flammable anesthetics, vapors or liquids.
- Do not use the pulse oximeter in an MRI or CT environment.
- The pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
- The surface of the device can be wiped with alcohol gently. Do not allow to come into contact with corrosive gases and liquids such as strong acid and alkali substance.
- Do not open the equipment housing; electric shock hazard may occur. All servicing and future upgrades must be carried out by personnel trained and authorized by our company only.
- Prolonged use of the probe/sensor or patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change the sensor site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment at least every 4 hours. Prolonged use may cause blisters, skin deterioration, and discomfort.
- Sensor malfunction may cause inaccurate data possibly resulting in patient injury or death, so pay close attention to the sensor and inspect frequently.
- Do not rely only on the audible alarm system for patient monitoring. Adjustment of alarm volume to off may result in anxiety to the patient. Remember that alarm settings should be customized according to different patient situations.
- When using the equipment with electrosurgical units (ESU), make sure the patient is safe.
- Do not come into contact with the patient during defibrillation. Otherwise serious injury or death could result. – NOT SURE I Understand this statements
- Single-use accessories should not be reused.
- To avoid inadvertent disconnection, ensure all cables and wires are in a secure and safe position. Wrap and secure excess cabling to avoid risk of entanglement or hazard to patients or personnel.

Cautions

- Autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid may cause inaccurate readings.
- To ensure patient safety, use only parts and accessories specified in this manual.
- The operator must read and understand all the information in this manual before using the device.
- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the equipment. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the equipment comply with the relevant EMC requirements. Mobile phone, X-ray equipment or MRI devices are a possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation.
- Unplug the sensor from the pulse oximeter before cleaning or disinfecting it.
- If liquid is accidentally spilled on the unit, clean and dry thoroughly before re-use.
- Do not use SpO_2 and NIBP measurement on the same arm at the same time. This could potentially affect measurement accuracy.
- The disposal of the equipment, as well as its accessories, must be in compliance with the guidelines/directives regulating the disposal of such products.
- Ălways install or carry the equipment properly to avoid damage caused by drop, impact, strong vibration or other mechanical force.
- Alarm must be set up according to different requirements of individual patients. Make sure that alarm sound can be activated when alarm function begins to work.

Notes

- The software was developed in compliance with IEC60601-1-4. The possibility of hazards arising from software errors is therefore minimized.
- SpO_2 measurements may be influenced by high ambient light, especially sunlight. Shield the sensor area if necessary.
- Dyes introduced into the bloodstream, such as methylene blue, indocyanine green, indigo carmine, and fluorescein, may influence the accuracy of the SpO_2 reading.
- Any condition that restricts blood flow, such as use of a blood pressure cuff or extremes in systemic vascular resistance, may cause a failure to determine accurate pulse rate and SpO_2 readings.
- Remove fingernail polish or artificial fingernails before applying SpO_2 sensors. Fingernail polish or artificial fingernails may cause inaccurate SpO_2 readings.
- Optical crosstalk (interference) can occur when two or more sensors are located in adjoining areas. It can be eliminated by covering each site with opaque material. Optical crosstalk may adversely affect the accuracy of the SpO_2 readings.
- Obstructions or dirt on the sensor's red light or detector may cause a sensor failure. Make sure there are no obstructions and the sensor is clean.
- For routine equipment maintenance, please refer to the service procedures at the associated section as indicated in the manual.
- Dispose of the device or its accessories at end of life in accordance with the local ordinances/regulations or directives, otherwise, discarding them as you like may cause pollution to the environment.
- It is not recommended to take measurements during battery charging.
- Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- As to the other concerns for attention, please carefully look through the specific chapter in this instruction.

1.3 Intended Use

The Henry Schein handheld pulse oximeter is intended for continuous monitoring, spot-checking of functional pulse oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate (PR) of single adult and pediatric patients in hospitals and home care.

1.4 Equipment Classification

Classification according to IEC-60601-1:
According to the type of protection against Electrical shock:
- Internal electrical power source equipment and class II equipment;

According to the degree of protection against Electrical shock:
- Type BF equipment;

According to the degree of protection against harmful ingress of water:
- IPX1;

According to the methods of sterilization or disinfection:
- Non-sterilization, use liquid or wipe surface disinfectants only;

According to the mode of operation:
- Continuous operation

1.5 Explanation of Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Type BF applied part	**IPX1**	Protected against dripping water
	Attention, consult accompanying documents		Prevent from rain
	Date of Manufacture		Manufacturer's information
	Authorized representative in the European community		European union approval
SN	Serial number	**ID**	User ID
	Connected with adaptor		Battery power indication
	Sound on		Sound off
	Keyboard is unlocked		Keyboard is locked
	USB cable is connected		USB cable disconnected
	SpO_2 probe is inserted		SpO_2 probe off
	Storage temperature and relative humidity		

1.6 Product Features
- Compact and light in weight - simple to use.
- TFT displaying screen with adjustable backlight.
- Up to 127 user ID and 72-hour records storage.
- Visual and three-level audible alarms, low battery alarm.
- Data transfer to PC by USB cable.
- Powered by three AA alkaline.
- Battery charge function with adapter or charge stand (optional).

2. General Descriptions

The handheld pulse oximeter adopts 2.4 inch TFT displaying screen. It can display the SpO_2, PR value, pulse bar, SpO_2 waveform and other kinds of parameters, such as the time, ID number, battery status and so on.

2.1 Appearance

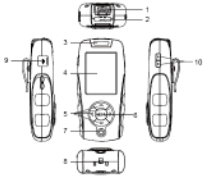


Fig.2-1

Description of Fig.2-1:

1. Connector for probe and USB cable: Used to connect with SpO2 probe and connect USB cable with PC for data transmission.
2. SD card socket (reserved).
3. Alarm indicator: Will flash yellow when alarms occur.
4. Displaying screen.
5. Navigation buttons (UP, DOWN, LEFT, RIGHT): For selecting menu items and setting the parameters.
6. Menu button: For entering the main menu or sub menu, or confirming the selection/setting.
7. Power button: Press and hold the button for 3 seconds to power the device on, and for about 4 seconds to power it off.
8. Connector for adaptor.
9. USB interface: Used for update the software, only serves engineers;
10. Side UP/DOWN button: Short press to increase/decrease the volume of alarm and beep; Extended press to increase/decrease the brightness of the backlight.

    If volume is reduced to level “0”, the sound is turned off - sound off indicator will appear
    If brightness reduced to level “0”, means the system will be in sleep mode.

The following buttons can also be used as shortcut buttons:

- LEFT button: Press for extended time, both the audible alarm and pulse beep will be turned off; Press again, these sound will be restored.
- MENU button: Press for extended time, the keyboard will be locked; Press again, the keyboard will be unlocked.
- Power button: Short press under any screen will return to the main measurement screen.

2.2 Power Supply

The device can be powered by 3 AA alkaline batteries or power adaptor.

Rear panel introduction:

- 1: Battery compartment
- 2: Fixing hole
- 3: Speaker for alarm

Fig.2-2 Rear Panel

2.2.1 Powered by batteries

Batteries Installation:

1. Open the battery cover: Rotate the fixing screw slightly in the rear panel to the position which is marked with “ ” and then open the cover.
2. Batteries installation: Install 3 AA alkaline batteries as indicated by the polarity signs as shown in Fig.2-2.

Warning! Ensure the batteries are inserted in the correct polarities, as indicated by polarity markings inside the battery compartment.

3. Close the battery cover: Close the battery cover and rotate the screw to the position to lock the cover. You can open it with attached tool.

Battery life and replacement

When battery voltage is lower than 3.7±0.1V, the battery indicator will show as empty and red in color to indicate that little battery capacity remains. You should replace the batteries with new ones immediately. When

the battery voltage is lower than 3.5±0.1V the unit will shut down.

Cautions!

- Do not use batteries that are not specified for this unit.
- Do not dispose of batteries in fire.
- If battery fluid should get on your skin or clothing, immediately rinse with plenty of clean water.
- Remove the batteries if the unit is not used for extended period. (Approximately three months or more).
- Do not use new and used batteries together.
- Dispose of batteries in accordance with the local ordinances and regulations.

Warning!
DO NOT USE Ni-MH rechargeable and alkaline batteries together, otherwise, that may cause damage to the device or injury to users.

Notes:

1. The “Brightness” cannot be set during the charging process.
2. It is not recommended to take measurements during the charging process, as this may damage the device or possibly injure users.
3. DO NOT charge when the non-rechargeable batteries are installed, as this may damage the device or possibly injure users.

3. ID, Time and Date Settings

Always set the date and time before using the unit for the first time. Set different ID numbers for different users. The date and time are important indicators when a measurement is taken.

3.1 Date & Time Settings

Set the correct time according to the following steps:

1. Power on the pulse oximeter and then press the menu button to enter the main menu, refer to Fig.3-1.

Fig.3-1

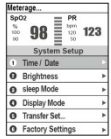


Fig.3-2

Fig.3-3

2. Select the “System Setup” item in the main menu; this will enter its corresponding sub-menu as shown in Fig.3-2. Pick and enter the “Time/Date” item.
3. Pick different sub-items to set and press the MENU button to set and then press the Up or Down button to adjust the value. Press the MENU button again to confirm your settings.
   The date is displayed in the order of Year-Month-Day and Time is displayed Hour-Minute-Second.

3.2 ID Number Setting

Enter the “User ID Setup” item from the main menu screen, refer to Fig.3-1. Press the MENU button to place ID number on as shown in Fig.3-4, and then press the UP or DOWN button to increase or decrease the ID number, press the MENU button again to confirm your setting. The range of ID number is: 001-127.

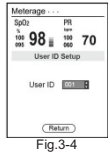


Fig.3-4

4. Take a Measurement

4.1 Install the Probe

1. Before use, check the pulse oximeter for mechanical damage.
2. Insert the SpO_2 probe into the probe socket (refer to Fig.4-1). The indicator appears on the screen, which indicates the probe is fully connected. If the SpO_2 probe is disconnected from the unit, the indicator

will be shown and a prompt “Probe Off” will appear in the status bar in the top of the display screen.

Note: The connector is also applied when uploading data to Med View software for reviewing. For detailed information, refer to the instruction manual of Med View software.
After loading the time and ID number setting, plug your finger into the sensor as shown in the following illustration.

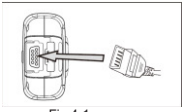


Fig 4-1

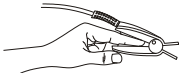


Fig.4-2 Placement of the sensor

3. Select the suitable sensor in terms of type and dimension.

4.2 Measurement Screens
There are two display modes as shown in the following pictures.

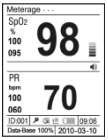


Fig.4-3(Digital Mode)

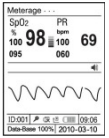


Fig.4-4 (Wave Mode)

Description of measurement screens:

1. **Meterage:** The pulse oximeter is in the status of measuring.
   - It shows “Finger Out” when there is no finger inserted or no signal is detected.
   - It shows “Probe OFF “ when the sensor/probe is disconnected from the pulse oximeter.
2. : Sound indication, the current status is ON.
3. **SpO_2%**: SpO_2 area of display
   - It shows the oxygen saturation level of functional hemoglobin during normal measurement.
   - The color of the SpO_2 value will become red when the SpO_2 is beyond the alarm limits.
   - It shows two dashes throughout probe off and finger out conditions.
4. **100**: SpO_2 high alarm limit; **95**: SpO_2 low alarm limit.
5. : Pulse bar
6. **100**: PR high alarm limit; **060**: PR low alarm limit.
7. **PR**: PR area of display
   - Shows the pulse rate in beats per minute during normal measurement.
   - The color of the PR value will become yellow when the PR is beyond the alarm limits.
   - It shows three dashes throughout probe off and finger out conditions.
8. **ID**: 001, the ID number of the current patient is 001.
9. **09:06**: The current time.
10. **2010-03-10**: The current date.
11. **Data-base 100%**: the available space remaining for data storage.

4.3 Factors That May Affect Measurement
During operation, the accuracy of oximetry readings can be affected by the following factors.

4.3.1 Instrument performance depends on the pulsatile character of the artery. The measurement would not be considered reliable and accurate if the following conditions are present during measurement.
- Shock or cardiac arrest
- Temperature of the digit
- After the administration of a cardiovascular drug
- Anemia
- Evidence of ventilation-perfusion mismatch

4.3.2 Instrument performance depends on the wavelength absorption for oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin. If there are substances absorbing the same wavelength, this would induce false or low SpO_2 values. The following may affect these values.
- carboxyhaemoglobin
- methemoglobin

- methylene blue
- Indigo carmine

4.3.3 Extremely high illumination could affect the SpO_2 measurement. Use a semi-translucent or opaque cover to shield the sensor. Pulse sensor should obviate the light source, e.g. radial lamp or infrared lamp.

4.3.4 Other factors

- High-frequency electrosurgical interference from external devices, including defibrillators.
- Placement of a probe on an extremity that currently has installed a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line;
- The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia;
- An arterial occlusion proximal to the probe.

Warnings!

- Use only SpO_2 probes provided by manufacturer. Other SpO_2 probes may cause improper performance.
- Do not use the SpO_2 probe with exposed optical components.
- Excessive patient movement may cause inaccurate measurements.
- Tissue damage can be caused by incorrect operation or misusing probe; for example, by wrapping the probe too tight. Inspect the probe site to ensure the skin's integrity and the adhesion position of the probe is correct. More frequent inspection should be taken if necessary.
- Loss of pulse signal can occur in any of the following situations:
  - The probe is too tight;
  - There is excessive illumination from light sources such as a surgical lamp, a bilirubin lamp, or sunlight; Pulse sensor should obviate the light source, e.g. radial lamp or infrared lamp.
  - A blood pressure cuff is inflated on the same extremity as the one to which the SpO2 sensor is attached.

5. Other Settings

5.1 Alarm Setup

Pick and enter the [Alarm Setup] interface from the main menu. And then press the Navigation buttons to select different items to set. Press the MENU button to set and then adjust the item to your needs. Press the MENU button again to confirm the settings.

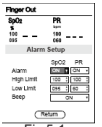


Fig.5-1

Beep: By setting the "Beep" ON or OFF, you can set the pulse sound on or off.

5.2 History

Pick and enter the [History] interface from the main menu. Its sub-items are located at this interface, refer to Fig.5-2.

Fig.5-2

5.2.1 Data Browse

Pick and enter the "Data Browse" interface as shown in Fig.5-3. By pressing the LEFT/ DOWN button, the user can go to the earlier item page; By press the RIGHT/ UP button, the user can go to the later item page. The pulse oximeter can record the alarm parameter marked with red color. Press the MENU button, it will return to the previous interface.

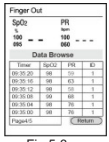


Fig.5-3

5.2.2 SpO_2 Trend

Pick and enter the "SpO_2 Trend" interface as shown in Fig.5-4. Press the LEFT/ DOWN button, you can go to the earlier item page; Press the RIGHT/ UP button, you can go to the later item page.
Press the MENU button, the pulse oximeter returns to the previous interface.

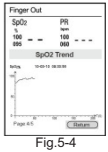


Fig.5-4

The date and time of the first item are displayed above the trend graph, as year-month-day; hour: minute: second.

5.2.3 PR Trend

Pick and enter the "PR Trend" interface as shown in Fig.5-5. Press the LEFT/ DOWN button, the user can go to the earlier item page; Press the RIGHT/ UP button, the user can go to the next item page.
Press the MENU button, the pulse oximeter returns to previous interface.

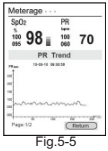


Fig.5-5

5.2.4 Data Delete

Pick and enter the "Data Delete" interface as shown in Fig.5-6. You can select "Yes" or "No" by pressing the navigation buttons, and by pressing the MENU button to confirm your selection.
Note: Please take care if deleting data; this cannot be retrieved once deleted.

Fig.5-6

5.3 Voice Setup

Pick and enter the [Voice Setup] interface from the main menu, refer to Fig.5-7. Press the MENU button to set and then press the Up or Down button to adjust its value. At last, press the MENU button again to confirm your setting.

Fig.5-7

The alarm and beep volume can be set through the interface, and can also be changed by pressing the Side UP/DOWN buttons.

5.4 System Setup

Pick and enter the [System Setup] interface from the main menu, refer to Fig.5-8.

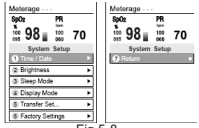


Fig.5-8

5.4.1 Time/Date

Refer to *3.1 Date&Time Setting.*

5.4.2 Brightness

Pick and enter the “Brightness” item from the [System Setup] interface, refer to Fig.5-9. Decrease the level of brightness by pressing the LEFT/DOWN button, and increase the level of brightness by pressing the RIGHT/UP button.

The Brightness level can be set as 0, 20%, 40%, 60%, 80% or 100%.

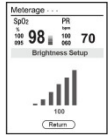


Fig.5-9

The brightness level can also be changed by pressing the Side UP/DOWN buttons for extended time.

5.4.3 Sleep Mode

Pick and enter [Sleep Mode] interface from the [System Setup] interface, refer to Fig.5-10.

Sleep Status: ON or OFF

Sleep Time: 20s,30s,40s,50s,60s

Press the MENU button, the oximeter returns to previous interface.

Fig.5-10

5.4.4 Display Mode

Pick and enter [Display Mode] interface from the [System Setup] interface, refer to Fig.5-11. There are two display modes for selection: WAVE and DIGITAL. The interface of the two display modes are as shown in Fig.4-3&4-4.

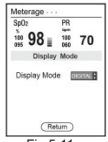


Fig.5-11

5.4.5 Transfer Set…

Pick and enter [Transfer Set] interface from the [System Setup] interface, refer to Fig.5-12. In this interface there are two transmission modes for selection: Bluetooth and USB. But the Bluetooth transmission is reserved.

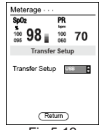


Fig.5-12

5.4.6 Factory Settings

Pick and enter [Factory Settings] interface from the [System Setup] interface, refer to Fig.5-13.

Press the MENU button to highlight the item, and then press the UP or DOWN navigation button to change it between YES and NO, at last press the MENU button again to confirm your setting.

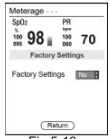


Fig.5-13

If you select YES the default settings will resume as follows:
Alarm: ON
Beep: ON
Display Mode: WAVE
Brightness: 60%
Transfer Set…: USB
Sleep Mode：Sleep status: OFF; Sleep time: 60 second.
SpO_2 alarm upper limit: 100%; lower limit: 95%.
PR alarm upper limit: 100bpm; lower limit: 60bpm.

6. Alarm

ALARM PRIORITY:

There are three-level priorities for selection.
High priority: Highest level alarm indicates the patient is in a very dangerous situation.
Medium priority: indicates that warning-attention should be paid.
Low priority: indicates the technical alarm caused by the device itself.
Alarms of the oximeter include technical and physiological alarms. All the three priorities divided by built-in module and cannot be changed by user.

Assignment of priority:

	High	Medium	Low
Parameter	SpO_2	PR	

Value	Red	Yellow	
Alarm lamp	Flashing with yellow	Flashing with yellow	
Lamp Frequency	1.5Hz	0.5Hz	
Audible sound	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di - Di - Di	Di
Alarm cycle	3 s	5 s	20 s
Alarm info	SpO_2 too high/low	PR too high/low	Probe off/Finger out

Notes:

1. The alarm will sound until the problem disappears or the alarm is turned off.
2. After silencing the alarm, corresponding indicator will indicate alarm is off.
3. The low power alarm: corresponding indication lamp will flashing with a red frame.

⚠ **Warnings!**

If alarm occurs, check patients' conditions immediately.

- Check which parameter is on and which alarm is sounding.
- Check patient's condition.
- Search for the source of alarm.
- Make the alarm mute if necessary.
- Check the alarm when no warning.

7. Maintenance and Repair

Warnings!

- **The advanced circuit inside the oximeter does not require periodic calibration and maintenance, except replacing the batteries.**
- **Don't open the cover of oximeter or repair electronic circuits. If opened it will cause damage of the device and annulment of the guarantee.**

7.1 Maintenance

Use only the products and methods approved by us listed in this chapter to clean or disinfect your equipment. Warranty does not cover damage caused by unapproved substances or methods.

We make no claims regarding the efficacy of the listed chemicals or methods as a means for controlling infection. For the method to control infection, consult your hospital's Infection Control Officer or Epidemiologist. Keep your equipment and accessories free of dust and dirt. To avoid damage to the equipment, follow these rules:

- Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
- Do not immerse part of the equipment into liquid.
- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Do not allow liquid to enter the case.
- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).

Caution: If you spill liquid on the equipment or accessories, contact us or your service personnel.

Note: To clean or disinfect reusable accessories, refer to the instructions delivered with the accessories.

7.2 Safety Checks

Before each use, after your pulse oximeter has been used for 6 to 12 months or whenever your pulse oximeter is repaired or upgraded, a thorough inspection should be performed by qualified service personnel to ensure the reliability. Follow these guidelines when inspecting the equipment:

- Make sure that the environment and power supply meet the requirements.
- Inspect the equipment and its accessories for mechanical damage.
- Make sure that only specified accessories are applied.
- Inspect if the alarm system functions correctly.
- Make sure that the batteries meet the performance requirements.
- Make sure that the pulse oximeter is in good working condition.
- In case of any damage or abnormality, do not use the pulse oximeter. Contact your hospital's biomedical engineers or your service personnel immediately.

Cleaning
Your equipment should be cleaned on a regular basis. If there is heavy pollution or lots of dust and sand, the equipment should be cleaned more frequently. Before cleaning the equipment, consult your hospital's regulations for cleaning the equipment.

Recommended cleaning agents are:
- Mild soap (diluted)
- Ammonia (diluted)
- Sodium hypochlorite bleach (diluted)
- Hydrogen peroxide (3%)
- Ethanol (70%)
- Isopropanol (70%)

To clean your equipment, follow these rules:
1. Shut down the pulse oximeter and remove the batteries.
2. Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner.
3. Clean the exterior surface of the equipment using a soft cloth dampened with the cleaner.
4. Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary.
5. Dry your equipment in a ventilated, cool place.

Disinfecting
The parts of the equipment which come into physical contact with the patients' are required to be disinfected after each use. The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, or liquid disinfectants.
Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

Caution: Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

7.3 Calibration and Verification
The performance should be checked every year and also after maintenance and repair.
Required Test Equipment: SpO_2 signal Simulator

Note: The simulator cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter probe or a pulse oximeter.

7.3.1 Control Key Verification
Press Menu key, display the history data.

7.3.2 Sound Verification
- Set the oximeter sound ON.
- Audible simulated heart beep sound.

7.3.3 SpO_2 & Pulse Rate Measurement Value Verification
- Connect SpO_2 Probe to the SpO_2 connector on the oximeter.
- Insert the operator's finger into the finger sensor, the SpO_2 measured value of healthy person should be from 95% to 99%, and the pulse rate is the same as heart rate.
- If SpO_2 Simulator is available, verify the accuracy of Oxygen Saturation Value with probes as follows:

Oxygen Saturation	Tolerance
96%	±2%
86%	±2%
70%	±3%

7.3.4 SpO_2 & Pulse Rate Alarm Verification
- Connect SpO_2 Probe to the SpO_2 connector on the oximeter.
- Insert the operator's finger into the finger sensor, the SpO_2 measured value of healthy person should be more than 96%.
- Set the SpO_2 high limit as 90, low limit as 80.
- Verify the SpO_2 visual and auditory alarms, the background color of the SpO_2 data should be red and "dudu" voice should be heard.

7.4 Troubleshooting

Malfunction	Reason	Resolution
SpO_2 or PR is Shows intermittently	1. Finger might not be placed in holder deep enough. 2.Finger is trembling or patient's body is moving.	1.Retry by plugging the finger. 2.Try not to move.
The Oximeter cannot be powered on	1.Low battery power 2.Batteries installed incorrectly. 3.Oximeter might be damaged.	1.Replace batteries 2.Reinstall the batteries 3.Contact local customer service centre.

Indication lamps go out suddenly.	1.Product automatically powered off if no signal is detected longer than 8 seconds 2. Lower power	1.Normal 2.Replace the batteries
Others		Please contact with local customer service centre.

7.5 Warranty and Repair

7.5.1 Maintenance Method

- Repair service: Including telephone support, field inspecting, fittings replacement.
- Telephone support: we can give guidance to customer's engineer in inspecting the instrument when you dial our service line. Professional repair engineer online provides technical support.
- Field inspecting: we will send engineers to repair the instrument if necessary. Certified engineers of our company or local repair team trained by our company provide this service.
- Fittings replacement: if necessary, we will replace the damaged fittings according to warranty. The damaged fittings should be returned to us where possible

7.5.2 Exempt and limitation

1. Our company will not be responsible for such damage caused by force of nature. For example: fire, thunder flash, flood, cyclone, hail, earthquake, house collapse, civil commotion, aircraft/traffic accident, deliberate damage, lack of fuel or water.
2. Items not covered.
   The cost and insurance charge of disassembling, refurbishing, repackaging and conveying of the oximeter or the part of it if damage or loss sustained is due to inspection or repair by other than those certified.
   Damage and failure caused by user or representative not using the device according to the operator's manual.
3. The damage or lose sustained due to connection to peripheral equipment (such as printer, computer etc.), not provided by our company are not covered by the warranty.
4. Responsibility limitation
   The warranty is invalid, if user changes the parts manufactured or uses parts by other manufacturers without our company permission, our company is entitled to cancel contract.

7.5.3 User Guarantees

1. Please read user manual carefully before operation
2. Please operate and make daily maintenance as described in the manual and guarantee
3. Power supply and environment must be maintained according to the manual specifications.

7.5.4 Not covered by guarantee.

- If device does not remain in original condition.
- If shell of the device is breached or cracked.
- Evidence of water damage.
- Accessories damaged or appearance of physical abuse.
- Evidence of crushing damage to the probe.
- Original Packaging for transportation is not used.
- Unauthorized service is performed on oximeter.
- Damage to a product as a result of not conforming to manual specifications.
- The work environment is not suitable.
- Smears or marks caused to the instrument that cannot be removed from the outside surface of the instrument.
- The circuit is shorted due to liquid damage to the instrument or its fittings.
- All probes and its accessories are not covered by free replacement.
- Code label/serial number is damaged or missing; this warranty shall become null and void.
- Damage of probe due to undue force in uses or while being changed.
- During measurement of SpO_2, principle leads to measuring value difficultly or inaccurate measurement.
- Maintenance seal of oximeter is opened.

7.5.5 User's Special Request for Guarantee Time

The warranty period is one year, accessories - three months.

7.5.6 Repackage for return

- Take all the accessories and place them in plastic cover.
- Use original package and packing material. User will be responsible for damage caused by bad packaging during transportation.
- Please retain guarantee list and invoice copy within the guarantee period.
- Please describe failure/problem in detail and return this with oximeter.

Storage and Transportation
Storage : Storage Temperature - 20°C～55°C, Relative Humidity ≤93%
Transportation : Transport by airline, train or vessel after packing according to request.
Package : Product packed with the hard bag and foam between the inner box and the cartoon to alleviate excess movement.

APPENDIX A Specifications

Notes:
- Specifications may change without prior notice.
- The circuit diagrams, the list of components, the illustration of diagrams, and the detailed rules of calibration, are provided exclusively to professional personnel authorized by our company.

Display
Data: SpO_2, PR, pulse column, SpO_2 plethysmogram
Others: Information such as connection status of probe and power low indication.

Alarm
Alarm: SpO_2 and pulse rate value, probe off, battery exhausted
Alarm mode: audio alarm, visual alarm and information
Alarm limits range: SpO_2 70%-100%, PR 30-234bpm
Default limits: SpO_2 High 100%, low 95%; PR High 100bpm; low 60bpm

SpO_2
Display range: 0%~100%
Measurement range: 70%~100%
Resolution: 1%
Accuracy: ±2% (80-100%); ±3% (70-79%); Unspecified（≤70%）

Pulse Rate
Display range: 0~254 bpm
Measurement range: 30~235 bpm
Resolution: 1 bpm
Accuracy: ±2 bpm or 2%（The larger are applied）

Operation Environment
Operating temperature: 5℃~40 ℃
Relative humidity: ≤80%, no condensation
Atmosphere pressure: 86 kPa～106 kPa

Transport and Storage Environment
Storage Temperature: -20～55℃
Relative humidity: ≤93%, no condensation
Atmosphere pressure: 50～106 kPa

Power Requirement
Power supply: Three AA alkaline or power adaptor
Working time: Maximum 24 hours continuously

Adaptor
Input Voltage： AC 100~240V
Input Frequency: 47~63Hz
Input Current: 0.7A MAX, at 100Vac, full load;
0.4A MAX, at 240Vac, full load.
Output Voltage: DC 5V±5%
Output Current: 2A MAX

Data store and replay
Store and replay 72 hours SpO_2 and PR value, the time interval is 4 seconds.

Outline of product
Dimension: 125mmX60mmX30mm
Weight: 141g (excluding the batteries)

Accessories
Standard accessories:
1. Three AA alkaline batteries.
2. One instruction manual
3. One adult finger probe:
   Model: M-50E
4. One screw key
5. One Software CD
6. One USB cable

Optional accessories:
1. One binding sensor for pediatric: (Pediatric 15-45 Kg)
   Model: M-50C
2. One fingertip sensor for pediatric:
   Model: M-50B
3. One soft sensor for pediatric (Pediatric 15-45 Kg).
   Model: M-50H
4. One soft sensor for adult
   Model: M-50G
5. Three Ni-MH rechargeable batteries
6. One power adaptor model: FRM015-S05-I
7. One charger stand (with adaptor and USB cable)

APPENDIX B Declaration of Manufacturer

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission----
for all EQUIPMENT AND SYSTEM

1	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
2	The model HS Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model HS Pulse Oximeter should assure that it is such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model HS Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity-
For all Equipment and Systems

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity			
The model HS Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model HS Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge （ESD）IEC 61000-4-4	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1	<5% UT (>95%dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles 70% UT(30%dip in UT) For 2 5 cycles <5% UT (>95%dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95%dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30%dip in UT) For2 5 cycles <5% UT (>95%dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model HS Pulse Oximeter requires continued operation during power main Interruptions, it is recommended that the model HS Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity-
For EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The model HS Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer of the user of the HS Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80kHz 3V/m 80MHz to	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model HS Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**

Radiated RF IEC 61000-4-3	2.5GHz	3V/m	$d=\frac{1.1}{E_1}\sqrt{P}$ 150KHz to 80 MHz $d=\frac{1.1}{E_1}\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=\frac{2}{E_1}\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base situation for radio (cellular/cordless) telephones and land/mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model HS Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model HS Pulse Oximeter.
b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

CONTENIDO

1 INTRODUCCIÓN 18
1.1 breve Introducción 18
1.2 Información de seguridad 18
1.3 Uso previsto 19
1.4 Clasificación del equipo 20
1.5 Explicación de los símbolos 20
1.6 Características del Prod 20
2 Descripción General 20
2.1 apariencia 21
2.2 fuente de alimentación 21
3 Ajustes de ID, Tiempo y Fecha 22
3.1 De fecha y hora 22
3.2 Ajuste de Número de ID 22
4 Tomar una medición 23
4.1 Instale la sonda 23
4.2 Pantallas de Medición 23
4.3 Los Factores que Pueden Afectar la Medición 23
5 otros ajustes 24
5.1 alarma de configuración 24
5.2 historia 24
5.3 Configuración de voz 26
5.4 Configuración del sistema 26
6 alarma 28
7 Mantenimiento y Reparación 28
7.1 mantenimiento 28
7.2 Los controles de seguridad 29
7.3 Calibración y verificación 29
7.4 Solución de problemas 30
7.5 Garantía y reparación 30
Apéndice A Caractéristiques 31
ANEXO B Declaración del Fabricante 32

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Breve Introducción

Gracias por usar nuestro pulsioxímetro de mano. La finalidad principal del mismo es medir la saturación de oxígeno, así como la frecuencia cardiaca, modulación de la frecuencia, y el almacenamiento y transmisión de los datos. Por favor, lea cuidadosamente el manual de usuario antes de usarlo.

Notas:

- Las ilustraciones aplicadas en el manual pueden diferir ligeramente del dispositivo real.
- El del dispositivo permite un manejo y manipulación sencilla, por favor asegúrese de no darle la vuelta al usarlo.

1.2 Información de seguridad

Conceptos de advertencia, precaución y aviso

- Las advertencias, precauciones y avisos en este manual son informaciones concretas de ayuda al usuario.
- Advertencia: Indica que puede haber un daño potencial al usuario.
- Precaución: hace que el usuario tome medidas importantes frente a un uso incorrecto que pudiera desencadenar un accidente de gravedad.
- Aviso: Nota crucial para impedir incidentes evitables durante el uso del equipo.

Advertencias! ⚠

- Antes de poner en funcionamiento el sistema, compruebe que el equipo, cables de conexión y accesorios se encuentran en correcto estado de .
- Para evitar el peligro de explosión, no utilice el pulsioxímetro ante la presencia de vapores o líquidos inflamables.
- No utilice el pulsioxímetro en un entorno donde existan aparatos de resonancia magnética o tomografía computarizada.
- El pulsioxímetro está pensado sólo como un complemento en la evaluación del paciente. Se debe utilizar en combinación con otros métodos de evaluación de síntomas y signos clínicos
- La superficie del dispositivo puede ser borrada por el alcohol con cuidado. Queda terminantemente prohibido el contacto con los gases y líquidos corrosivos tales como ácido fuertes o sustancia alcalinas.
- No abra los compartimentos del equipo; podría producirse una descarga eléctrica. Todos los servicios y

actualizaciones futuras deben ser llevados a cabo por el personal autorizado por nuestra empresa.
- Un uso prolongado de la sonda / sensor o variaciones en las condiciones del paciente pueden requerir cambiar de lugar el sensor periódicamente. Cambie de lugar el sensor y compruebe las condiciones de la piel, el estado circulatorio, y la alineación correcta, al menos cada 4 horas. El uso prolongado puede causar ampollas, deterioro de la piel y malestar.
- Un mal funcionamiento del sensor proporcionará datos y diagnósticos inexactos lo que podría provocar lesiones o incluso la muerte del paciente, por lo que preste especial atención a los sensores e inspecciónelos con frecuencia.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarma sonora para el monitoreo el paciente. El ajuste del volumen de alarma a apagado puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben ser personalizados de acuerdo con las distintas situaciones y pacientes.
- Al utilizar el equipo con las unidades de electrocirugía (ESU), asegúrese de que el paciente esté seguro.
- No entre en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, podría ocasionar lesiones graves o la muerte.
- Los accesorios de un solo uso no deben ser reutilizados.
- Para evitar la desconexión accidental, situé todos los cables en una forma para evitar un peligro de tropiezo. Sujete el exceso de cable para evitar el riesgo de enredo o estrangulación por los pacientes o el personal.

Precauciones
- La esterilización mediante autoclave, óxido de etileno o la inmersión de los sensores en líquidos puede causar lecturas y diagnósticos inexactos.
- Para asegurar la seguridad del paciente, sólo utilice las piezas y accesorios especificados en este manual.
- El operador debe estar completamente familiarizado con las informaciones en este manual antes de utilizar el dispositivo.
- Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir el rendimiento adecuado del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos operados en las proximidades del equipo cumplen con los requisitos pertinentes. El teléfono móvil, equipo de rayos X o dispositivos de RM son posibles fuentes de interferencia, ya que pueden emitir la radiación electromagnética de niveles más altos.
- Desconecte el sensor del pulsioxímetro antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- Si se derrama líquido en la unidad, limpie y seque completamente antes de volver a utilizarlo.
- No trate de utilizar la medición de SpO2 y tensión arterial en el mismo brazo, al mismo tiempo. Esto podría afectar la precisión de la medición.
- La eliminación del equipo, así como sus accesorios, se deben cumplir con los requerimientos que regulan la eliminación de dichos productos.
- Siempre instale o transporte adecuadamente el equipo para evitar los daños causados por la caída, impacto, vibración fuerte u otras fuerzas mecánicas.
- Se debe establecer la alarma de acuerdo con las diferentes situaciones de cada paciente. Asegúrese de que el sonido del audio pueda ser activado cuando se produzca una alarma.

Notas
- El software fue desarrollado de conformidad con IEC60601-1-4. La posibilidad de los peligros derivados desde los errores del software se reduce al mínimo.
- SpO2 puede ser influenciado por la luz ambiente alta, sobre todo la luz del sol. Proteja la zona del sensor, si es necesario
- Los colorantes introducidos en el torrente sanguíneo, como el azul de metileno, verde de indocianina, índigo carmín, o fluoresceína, pueden influir en la exactitud de la lectura de SpO2.
- Cualquier condición que restringe el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión arterial o los extremos de la resistencia vascular sistémica, puede n provocar un fallo para determinar la frecuencia del pulso y lecturas de SpO 2.
- Quitar el esmalte de uñas o uñas artificiales antes de la aplicación de sensores de SpO2. Esmalte de uñas o uñas artificiales puede causar inexactas las lecturas de SpO2.
- Se pueden producir interferencias cuando dos o más sensores se ubican en las zonas adyacentes. Puede eliminarse cubriendo cada sensor con un material opaco.
- Las obstrucciones o suciedad en la luz roja del sensor o en el detector puede causar un fallo en el sensor. Asegúrese de que no hay obstáculos y el sensor está limpio.
- Para el mantenimiento rutinario del equipo, por favor refiérase a los procedimientos de servicio en la sección de asociados, como se indica en el manual.
- Elimine el dispositivo o sus accesorios al final de su vida útil de acuerdo con las ordenanzas y reglamentos locales, de lo contrario, la eliminación podría causar contaminación al medio ambiente.
- No se recomienda realizar mediciones durante la carga de la batería.
- En cuanto al resto de consideración, por favor, refiérase a los capítulos específicos de este manual.

1.3 Uso previsto

El pulsioxímetro portátil está diseñado para el monitoreo continuo y el control in situ de la saturación funcional de oxígeno (%SpO2) y las pulsaciones (PR) de adultos y pacientes pediátricos en hospitales y la atención domiciliaria.

1.4 Clasificación del equipo

Clasificación acorde a IEC-60601-1:
De acuerdo al tipo de protección contra descargas eléctricas:
- Fuente de energía interna eléctrica y equipo de clase II

De acuerdo con el grado de protección contra descargas eléctricas:
- Equipo tipo BF

De acuerdo con el grado de protección contra la penetración perjudicial de agua:
- IPX1;

De acuerdo con los métodos de esterilización o desinfección
- No esterilizable, utilice únicamente desinfectantes de superficie líquidos.

De acuerdo con el modo de operación
- Funcionamiento continuo

1.5 Explicación de símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Tipo BF Parte aplicada	IPX1	Protegido contra goteo de agua
⚠	Atención, consulte documentación adjunta.		Protección contra lluvias
	Fecha de Fabricación		Información del fabricante
EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea	CE	Aprobación por la Unión Europea
SN	Número de serie	ID	ID del usuario
	Conectado con el adaptador		Indicación de energía de batería
	Pitido de Pulso encendido		Pitido de Pulso apagado
	Teclado está desbloqueado		Teclado está bloqueado
	El cable de USB está conectado		El cable de USB está desconectado
	La sonda de SpO2 está insertada		La sonda de SpO2 está desconectada
	Temperatura y humedad relativa de almacenaje		

1.6 Características del Producto

- Compacto, bajo peso y simple para el uso.
- Pantalla de TFT con contraluz ajustable.
- Almacenaje de hasta 127 ID de usuarios y 72 de registros.
- Alarmas visuales y de sonido de tres niveles, alarma de baja energía.
- Transferencia de datos a PC por el cable USB.
- Alimentado por tres baterías alcalinas de AA.
- Función de carga de batería con el adaptador o la base de carga (opcional)

2. Descripción General

El pulsioxímetro portátil incorpora una pantalla de visualización de TFT de 2,4 pulgadas. Permite mostrar el valor de SpO2, PR, barra de pulso, forma de onda de SpO2 y otros tipos de parámetros tales como el tiempo, número de ID, estado de batería, etc.

2.1 Apariencia

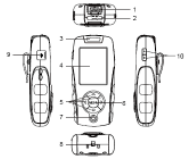


Fig. 2-1

Descripción de Fig.2-1:

1. Conector para la sonda y el cable de USB: Utilizado para conectar con la sonda de SpO2 y conectar el cable de USB con el PC para la transmisión de datos.
2. Ranura para tarjeta SD (reservada).
3. Indicador de alarma: destellará con el color rojo cuando se ocurra las alarmas.
4. Pantalla de visualización.
5. Botones de navegación (ARRIBA, ABAJO, IZQUIERDO, DERECHO): Para seleccionar los ítems del menú y ajustar los parámetros.
6. Botón del menú: Para entrar en el menú principal o submenú, o confirmar la selección/ajuste.
7. Botón de encendido/apagado: Mantenga pulsado el botón por 3 segundos para encender el dispositivo, y por 4 segundos para apagarlo.
8. Conector para el adaptador
9. Interfaz de USB: Utilizada para actualizar el software, sólo para los ingenieros;
10. Botón de ARRIBA/ABAJO en el lado: Púlselo por corto tiempo para aumentar/disminuir el volumen de alarma y pitido; Púlselo para un tiempo extendido para aumentar/disminuir el brillo de la contraluz.

    Cuando el volumen se reduzca a nivel “0”, que significa que el sonido está apagado, el indicador de sonido apagado se mostrará.
    Cuando el brillo se reduzca al nivel “0”, que significa que el sistema ha entrado en el modo de sueño.

Los botones siguientes también pueden ser utilizados como los botones menú rápido.

- Botón IZQUIERDO: Púlselo para un tiempo extendido, ambas la alarma sonora y el pitido de pulso se apagarán; Púlselo otra vez, estos sonidos serán restaurados.
- Botón de MENÚ: Púlselo para un tiempo extendido, el teclado será bloqueado. Púlselo otra vez, el teclado será desbloqueado.
- Botón de encendido/apagado: Púlselo por corto tiempo en cualquier pantalla, se regresar a la pantalla principal de medición.

2.2 Fuente de Alimentación

El dispositivo puede ser alimentado por 3 baterías alcalinas de AA o por el adaptador de corriente.

Presentación del panel trasero:

- 1: Compartimiento de batería
- 2: Agujero de fijación
- 3: Altavoz para alarma

Fig. 2-2 panel trasero:

2.2.1 Alimentado por baterías

Instalación de Baterías:

1. Abrir la cubierta de batería: Gire el tornillo de fijación ligeramente en el panel trasero a la posición con marca de “ ” y luego abra la cubierta,
2. Instalación de baterías: Instale tres baterías alcalinas de AA ligeramente según los signos de polaridad indicados como se muestra en Fig.2-2

¡Advertencia! Asegúrese de insertar las baterías en las polaridades correctas indicadas por las etiquetas de polaridad en el compartimiento de baterías.

3. Cerrar la cubierta de batería: Cierre la cubierta de batería y gire el tornillo a la posición . Eso significa que la cubierta de la batería está bloqueada. Puede abrirla con la herramienta anexada.

Vida de batería y reemplazo
Cuando el voltaje de batería esté por debajo de 3,7±0,1V, el indicador de batería se convertirá en vacío y el indicador se mostrará rojo, eso significa que sólo queda poca energía en la batería, y debe reemplazar las

baterías con las nuevas a tiempo. Cuando el voltaje de la batería esté por debajo de 3,5±0,1V, la unidad se apagará.

¡Precauciones!

- No utilice las baterías no especificadas para esta unidad.
- No deseche las baterías en el fuego.
- Si el líquido de la batería entra en contacto con su piel o ropa, enjuáguelo inmediatamente con abundante agua limpia.
- Remueva las baterías desde esta unidad cuando no la va a utilizar por un largo periodo de tiempo (aproximadamente tres meses o más).
- No utilice las baterías de diferentes tipos en el mismo tiempo.
- No utilice las baterías nuevas y utilizadas en el mismo tiempo.
- Deseche las baterías de acuerdo con las ordenanzas y regulaciones locales.

¡Advertencia!

NO UTILICE las baterías recargables de Ni-MH y las baterías alcalinas en el mismo tiempo, de lo contrario, se puede causar daños en el dispositivo o lesiones personales.

Notas:

1. El "Brillo" no puede ser ajustado durante el proceso de carga.
2. No se recomienda tomar una medición durante el proceso de carga, dado que se puede causar daños incluso heridas al dispositivo o los usuarios.
3. NO cargue cuando se haya instalado las baterías no recargables, de lo contrario se puede causar daños incluso heridas al dispositivo o los usuarios.

3. Ajustes de ID, Tiempo y Fecha

Siempre ajuste la fecha y el tiempo antes de utilizar la unidad por la primera vez. Establezca diferentes números de ID para diferentes usuarios. La fecha y el tiempo son indicadores importantes al tomar una medición.

3.1 Ajustes de Fecha y Tiempo

Ajuste el tiempo correcto de acuerdo con los pasos siguientes:

1. Encienda el pulsioxímetro y luego pulse el botón de menú para entrar en el menú principal, refiérase a Fig.3-1

Fig.3-1

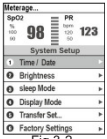


Fig.3-2

Fig.3-3

2. Seleccione el ítem "Configuración del Sistema" en el menú principal, luego entrará en su submenú correspondiente como se muestra en Fig.3-2. Elija y entre en el ítem de "Tiempo/Fecha".
3. Elija diferentes sub-ítems para ajustar y pulse el botón MENÚ para seleccionarlo y luego pulse el botón Arriba o Abajo para ajustar el valor. Por último, pulse el botón MENÚ de nuevo para confirmar sus ajustes. La fecha se muestra en la secuencia de Año-Mes-Día y Tiempo en la secuencia de Hora-Minuto-Segundo.

3.2 Ajuste de Número de ID

Entre en el ítem de "Configuración de ID de usuario" desde la pantalla de menú principal, refiérase a Fig-3.1. Pulse el botón MENÚ para seleccionar el número de ID como se muestra en Fig.3-4, luego pulse el botón ARRIBA o ABAJO para aumentar o disminuir el número de ID, y luego pulse el botón de MENÚ de nuevo para confirmar su ajuste. El rango del número de Id es: 001-127.

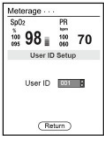


Fig.3-4

4. Tomar una Medición

4.1 Instalar la Sonda

1. Antes del uso, verifique si hay daños mecánicos en el pulsioxímetro.
2. Inserte la sonda de SpO2 en el enchufe de la sonda (refiérase a Fig.4-1). Luego el indicador se aparece en la pantalla, que indica que la sonda está bien conectada. Si la sonda de SpO2 está desconectada desde la unidad, el indicador se mostrará y un aviso de "Sonda desconectada" se mostrará en la barra de estado en la parte superior de la pantalla de visualización.

   Nota: El conector también es aplicado para subir los datos al software de Medview para la revisión. Para las informaciones detalladas, refiérase al manual de instrucción del software de Medview.
   Después de terminar el ajuste de tiempo y número de ID, meta su dedo en el sensor como se muestra en la ilustración siguiente.

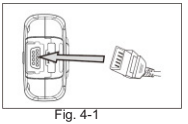


Fig. 4-1

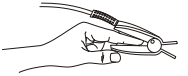


Fig.4-2 Colocación del sensor

3. Seleccione el sensor adecuado en términos del tipo y dimensión.

4.2 Pantallas de Medición

Hay dos modos de visualización como se muestra en los cuadros siguientes.

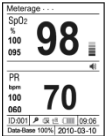


Fig.4-3(Digital Mode)

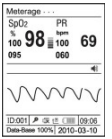


Fig.4-4 (Wave Mode)

Descripción de las pantallas de medición:

1. **Metraje...** El pulsioxímetro está en el estado de medición.
   - Se muestra "Dedo fuera" cuando el dedo no esté insertado o no se haya detectado ninguna señal.
   - Se muestra "Sonda desconectada" cuando el sensor/sonda no está conectado al oximetro de pulso.
2. : Indicación de sonido, el estado corriente está ENCENDIDO.
3. **SpO2%:** Área de SpO2 de visualización
   - Se muestra el nivel de saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional durante la medición normal.
   - El color del valor SpO2 se convierte en rojo cuando el SpO2 esté fuera de los límites de alarma.
   - Se muestra dos guiones a través de las condiciones de sonda desconectada y dedo fuera.
4. **100:** Límite superior de alarma de SpO2; 95: límite inferior de alarma
5. : Barra de pulso
6. **100:** Límite superior de alarma de PR; 060: Límite inferior de alarma de PR
7. **PR:** área de visualización de PR
   - Se muestra las pulsaciones en latidos por minuto durante la medición normal.
   - El color el valor PR se convierte en amarillo cuando PR esté fuera de los límites de alarma.
   - Se muestra tres guiones a través de las condiciones de sonda desconectada y dedo salido.
8. **ID:** 001. el número de Id del paciente corriente es 001.
9. **09:06**: La hora actual.
10. **2010-03-10:** La fecha actual.
11. **Base de datos 100%:** el espacio disponible restante para el almacenaje de datos.

4.3 Los Factores que Pueden Afectar la Medición

Durante la operación, la precisión de las lecturas del pulsioxímetro puede ser afectada por los factores siguientes.

4.3.1 El rendimiento del instrumento depende del carácter pulsátil de la arteria. La medición no se consideraría

fiable y precisa si se presenta las condiciones siguientes durante la medición.

- Choque o paro cardíaco
- Temperatura del dedo inestable
- Después de la administración de un fármaco cardiovascular
- Anemia
- Evidencia de falta de coincidencia de ventilación-perfusión

4.3.2 El rendimiento del instrumento depende de la absorción de longitud de onda para oxihemoglobina y des oxihemoglobina. Si hay sustancias que absorben la misma longitud de onda, se causará valores falsos o bajos de SpO2. Los siguientes pueden afectar estos valores.

- Car oxihemoglobina
- Metahemoglobina
- Azul metileno
- Carmín de índigo

4.3.3 La iluminación extremadamente alta podría afectar la medición de SpO2. Utilice una cubierta semi-translúcida y opaca para proteger el sensor. El sensor de pulso debe obviar la fuente de luz, por ejemplo, lámpara radial o lámpara de infrarrojo.

4.3.4 Otros factores

- Interferencia electro quirúrgica de alta frecuencia desde los dispositivos externos, incluyendo los desfibriladores.
- Colocación de un sensor en la extremidad con un maguito de presión arterial, un catéter arterial o la línea intravascular;
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia severa o hipotermia;
- Hay una oclusión arterial cerca del sensor

¡Advertencia!

- Sólo utilice los sensores de SpO2 suministrados por el fabricante. Otros sensores de SpO2 pueden causar el rendimiento inadecuado.
- No utilice un sensor de SpO2 con los componentes ópticos expuestos.
- El movimiento excesivo del paciente puede causar las mediciones inexactas.
- El daño tisular puede ser causado por la aplicación o el uso incorrecto del sensor, por ejemplo, por envolver el sensor con demasiada fuerza. Inspeccione el lugar de colocación del sensor para asegurar la integridad de la piel, el posicionamiento correcto y la adhesión del sensor. Se debe realizar la inspección con mayor frecuencia cuando las condiciones lo precisen.
- La pérdida de señal de pulso puede producirse por cualquiera de las siguientes situaciones:
  - La sonda está demasiado apretada;
  - Hay iluminación excesiva desde las fuentes de luz tales como una lámpara quirúrgica, una lámpara bilirrubina o luz del sol.
  - Un manguito de presión arterial se infla en la misma extremidad a la cual un sensor de SpO2 está conectado

5. Otros Ajustes

5.1 Ajuste de Alarma

Elija y entre en la interfaz de [Ajuste de Alarma] desde el menú principal. Luego pulse los botones de Navegación para seleccionar los diferentes ítems para ajustar. Pulse el botón MENÚ para seleccionar y luego ajustar el ítem según su necesidad. Después, pulse el botón MENÚ para confirmar sus ajustes.

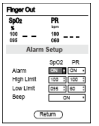


Fig.5-1

Pitido: Con ajustar el “Pitido” a ON o OFF; puede encender o apagar el sonido del pulso.

5.2 Historia

Elija y entre en la interfaz de [Historia] desde el menú principal. Sus sub-ítems se ubican en esta interfaz, refiérase a Fig.5-2.

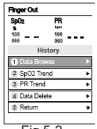


Fig.5-2

5.2.1 Exploración de Datos

Elija y entre en la interfaz de “Navegación de Datos” como se muestra en Fig.5-3. Con pulsar el botón IZQUIERDA/ABAJO, el usuario puede ir a la página de ítem más anterior; Con pulsar el botón DERECHO/ARRIBA, el usuario puede ir a la página de
ítem más atrás.

El pulsioxímetro puede registrar el parámetro de alarma marcado con el color rojo. Pulse el botón MENÚ, se regresará a la interfaz anterior.

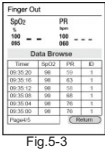


Fig.5-3

5.2.2 Tendencia de SpO2

Elija y entre en la interfaz de “Tendencia de SpO2” como se muestra en Fig.5-4. Con pulsar el botón IZQUIERDA/ABAJO, el usuario puede ir a la página de ítem más anterior; Con pulsar el botón DERECHO/ARRIBA, el usuario puede ir a la página de ítem más atrás.

Pulse el botón MENÚ, el pulsioxímetro regresará a la interfaz anterior.

En la parte superior de la tendencia, se muestran la fecha y el tiempo del primer ítem, con año-mes-día; hora: minuto: segundo.

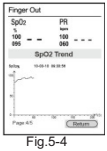


Fig.5-4

5.2.3 Tendencia de PR

Elija y entre en la interfaz de “Tendencia de PR” como se muestra en Fig.5-5. Con pulsar el botón IZQUIERDA/ABAJO, el usuario puede ir a la página de ítem más anterior; Con pulsar el botón DERECHO/ARRIBA, el usuario puede ir a la página de ítem más atrás.

Pulse el botón MENÚ, el pulsioxímetro regresará a la interfaz anterior.

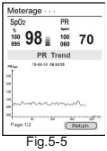


Fig.5-5

5.2.4 Eliminación de Datos

Elija y entre en la interfaz de “Eliminación de Datos” como se muestra en Fig.5-6. Puede seleccionar “Si” o “No” con pulsar los botones de navegación y con pulsar el botón de MENÚ puede confirmar su selección.

Nota: Por favor tenga precaución en la eliminación de los datos, nunca podría recuperar sus datos una vez sean eliminados.

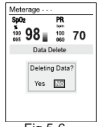


Fig.5-6

5.3 Ajuste de Voz

Elija y entre en la interfaz de [Ajuste de Voz] como se muestra en Fig.5-7. Pulse el botón MENÚ para seleccionarlo y pulse el botón Arriba o Abajo para ajustar el valor. Por último, pulse el botón MENÚ otra vez para confirmar su ajuste.

Fig.5-7

El volumen de la alarma y pitido puede ser ajustado a través de la interfaz, y también puede ser cambiado con pulsar los botones ARRIBA/ABAJO en el lado.

5.4 Ajuste del Sistema

Elija y entre en la interfaz de [Ajuste del Sistema] desde el menú principal, refiérase a Fig.5-8.

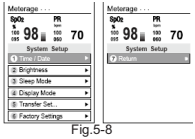


Fig.5-8

5.4.1 Tiempo/Fecha

Refiérase a 3.1 Ajuste de Fecha y Tiempo.

5.4.2 Brillo

Elija y entre en el ítem “Brillo” desde la interfaz de [Ajuste del Sistema], refiérase a Fig.5-9. Puede disminuir el nivel del brillo con pulsar el botón IZQUIERDO/ABAJO, e aumentar el nivel del brillo con pulsar el botón DERECHO/ARRIBA.

Puede ajustar el nivel de Brillo a 0, 20%, 40%, 60%, 80% o 100%

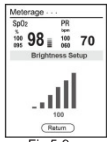


Fig.5-9

El nivel de brillo también puede ser cambiado con pulsar los botones ARRIBA/ABAJO en el lado para el tiempo extendido.

5.4.3 Modo Sueño

Elija y entre en la interfaz de [Modo de Sueño] desde la interfaz de [Ajuste del Sistema], refiérase a Fig.5-10.
Estado de Sueño: ON o OFF
Tiempo de Sueño: 20s, 30s, 40s, 50s, 60s
Pulse el botón MENÚ, el oximetro regresa a la interfaz anterior.

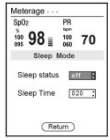


Fig.5-10

5.4.4 Modo de Visualización

Elija y entre en la interfaz de [Modo de Visualización] desde la interfaz de [Ajuste del Sistema], refiérase a Fig.5-11. Hay dos modos de visualización para su selección: ONDA Y DIGITAL. La interfaz de los dos modos de visualización se muestra en Fig.4-3 y 4-4.

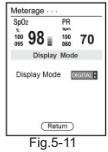


Fig.5-11

5.4.5 Ajuste de Transferencia.

Elija y entre en la interfaz de [Ajuste de Transferencia] desde la interfaz de [Ajuste del Sistema], refiérase a Fig.5-12. En esta interfaz hay dos modos de transmisión para la selección: Bluetooth y USB. Pero la transmisión de Bluetooth es reservada.

Fig.5-12

5.4.6 Configuraciones de Fábrica

Elija y entre en la interfaz de [Configuraciones de Fábrica] desde la interfaz de [Ajuste del Sistema], refiérase a Fig.5-13.

Pulse el botón MENÚ para resaltar el ítem, y luego pulse el botón de navegación de ARRIBA o ABAJO para cambiarlo entre SÍ y NO, por último pulse el botón MENÚ de nuevo para confirmar su ajuste.

Fig.5-13

Si selecciona SÍ, las configuraciones predeterminadas serán restablecidas a continuación:
Alarma: ON
Pitido: ON
Modo de Visualización: ONDA
Brillo: 60%
Ajuste de Transferencia...: USB
Modo de Sueño: Estado de Sueño: OFF, Tiempo de sueño: 60 segundo.
Límite superior de alarma de SpO2:100%; Límite inferior: 95%.
Límite superior de alarma de PR: 100bpm; Límite inferior: 60bpm.

6. Alarma

PRIORIDAD DE ALARMA:

Hay tres niveles de prioridad para la selección.
Alta prioridad: La alarma de nivel más alto, que indica que el paciente está en una situación muy peligrosa.
Media prioridad: Indica la advertencia—se debe prestar la atención.
Baja prioridad: indica la alarma técnica causada por el dispositivo sí mismo.
Las alarmas del oximetro incluyen las alarmas técnicas y fisiológicas. Todas estas tres prioridades son divididas por el módulo incorporado y no pueden ser cambiadas por el usuario.

Asignación de prioridad:

	Alto	**Medio**	**Bajo**
Parámetro	SpO2	PR	
Valor	Rojo	Amarillo	
Lámpara de alarma	Destello con amarillo	Destello con amarillo	
Frecuencia de lámpara	1.5Hz	0.5Hz	
Sonido sonoro	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di - Di - Di	Di
Ciclo de alarma	3 s	5 s	20 s
Información de alarma	SpO_2 demasiado alto/bajo	PR demasiado alto/bajo	Sonda desconectada/dedo fuera

Notas:

1. El sonido de la alarma continuará hasta que la alarma se desaparezca o se apague.
2. Después de silenciar la alarma, el indicador correspondiente indicará esto.
3. Alarma de baja energía: la lámpara de indicación correspondiente destellará con un marco rojo.

⚠ **¡Advertencia!**

Al ocurrir una alarma, verifique las condiciones del paciente inmediatamente.

- Verifique qué parámetro se está alarmando o cuál alarma se está sonando.
- Verifique la condición del paciente.
- Busque la fuente de la alarma.
- Pare la alarma cuando sea necesario.
- Verifique la alarma cuando no haya advertencia.

7. Mantenimiento y Reparación

Advertencias!

- El circuito interior del pulsioxímetro no requiere calibración y mantenimiento periódicos, con excepción de cambiar las pilas
- No abra la cubierta del pulsioximetro o repare los circuitos electrónicos. La apertura de la cual causará el daño del dispositivo y la anulación de la garantía.

7.1 Mantenimiento

Sólo utilice las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos listados en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre el daño causado por las sustancias o métodos no aprobados.

No hacemos reclamaciones respecto a la eficacia de los productos químicos o métodos listados como un medio para controlar la infección. Para un método de control de infección, consulte con su centro oficial de control de infección y epidemiología. Mantenga su equipo y los accesorios fuera de polvo y suciedad. Para evitar los daños al equipo, siga estas reglas:

- Siempre diluya de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice una concentración lo más baja posible.
- No sumerja ninguna parte del equipo en el líquido.
- No derrame líquidos en el equipo o los accesorios.

- No permita que el líquido entre en la caja.
- Nunca utilice los materiales abrasivos (tales como lana de acero o esmalte de plata), o los productos de limpieza que pudieran erosionarlo (tales como la acetona o limpiadores a base de acetona).

PRECAUCIÓN: Si se derrama el líquido en el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.

NOTA: Para limpiar o desinfectar los accesorios reutilizables, refiérase a las instrucciones entregadas junto con los accesorios.

7.2 Controles de Seguridad

Antes de cada uso, o después de que su pulsioxímetro haya sido utilizado por un periodo 6 a 12 meses, o cada vez que su pulsioxímetro sea reparado o actualizado, se debe ejecutar una inspección integral por un personal de servicio cualificado para garantizar la fiabilidad. Siga estas instrucciones para inspeccionar el equipo:

- Asegúrese de que el medio ambiente y la fuente alimentación cumplan con los requerimientos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios para ver si hay daño mecánico.
- Asegúrese de que sólo se aplique los accesorios especificados.
- Inspeccione si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Asegúrese de que las baterías cumplan con los requerimientos de rendimiento.
- Asegúrese de que el pulsioxímetro se encuentre en una condición de trabajo buena.
- En caso de cualquier daño o anomalía, no utilice el pulsioxímetro. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos de su hospital o su personal de servicio inmediatamente.

Limpieza

Su equipo debe ser limpiado con regularidad. Si hay una fuerte contaminación o un montón de polvo y arena en su lugar, el equipo debe ser limpiado con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulta a los reglamentos de su hospital para la limpieza del equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Amoníaco (diluido)
- Blanqueador de Hipoclorito de Sodio (diluido)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar su equipo, siga las reglas siguientes:

1. Apague el pulsioxímetro y saque las baterías desde la carcasa de batería.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño suave y limpio humedecido con un limpiador para vidrio.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido en el limpiador.
4. Limpie todas las soluciones de limpieza con un paño seco después de la limpieza cuando sea necesario.
5. Seque su equipo en un lugar ventilado y fresco.

Desinfección

Las partes que tienen contacto con el cuerpo de los pacientes deben ser desinfectadas inmediatamente después de cada uso. Los desinfectantes recomendados incluyen: etanol de 70%, isopropanol de 70%, desinfectantes de líquido de 2% de tipo de glutaraldehído.
La esterilización puede causar daño al equipo, por eso no es recomendable para este pulsioxímetro a menos que se indique lo contrario en la jornada de servicio de su hospital. Limpie el pulsioxímetro antes de desinfectarlo.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice ETO o formaldehido para la desinfección

7.3 Calibración y Verificación

El rendimiento debe ser verificado cada año y después del mantenimiento y la reparación.
Equipo de Prueba Requerido: Simulador de señal de SpO2

Nota: El simulador no puede ser utilizado para evaluar la precisión de la sonda de un pulsioxímetro.

7.3.1 Verificación de Tecla de Control

Pulse la Tecla de Menú para mostrar los datos históricos.

7.3.2 Verificación de Sonido

- Ajustar el sonido del oximetro a encendido.
- Se emitirá un pitido de corazón simulado.

7.3.3 Verificación del Valor de Medición de SpO2 y de Pulsaciones

- Conecte la sonda de SpO2 al conector de SpO2 en el pulsioximetro.
- Inserte el dedo del operador en la sonda de dedo, el valor medido de SpO2 de una persona saludable debe ser desde 95% a 99%, y la pulsación es igual a la frecuencia cardíaca,

- Si el Simulador de SpO2 está disponible, verifique la precisión del Valor de Saturación de Oxígeno con las sondas de la siguiente manera:

Tolerancia de Saturación de Oxígeno	
96%	±2%
86%	±2%
70%	±3%

7.3.4 Verificación de Alarma de SpO2 y de Pulsaciones

- Conecte la sonda de SpO2 al conector de SpO2 en el oximetro.
- Inserte el dedo del operador en la sonda de dedo, el valor medido de SpO2 de una persona saludable debe ser más alto que 96%.
- Ajuste el límite superior de SpO2 a 90, y límite inferior a 80.
- Verifique las alarmas visuales y sonoras de SpO2, el color de fondo de los datos de SpO2 debe ser rojo y se debe oír la voz de “dudu”.

7.4 Solución de Problemas

Mal funcionamiento	Razón	Resolución
SpO2 o de relaciones públicas es se muestra inestable	1. El dedo podría no estar bien posicionado 2. El dedo tiembla o cuerpo del paciente está en estado de movimiento .	1.Introduzca el dedo correctamente 2.Intente que el paciente no se mueva
el oxímetro No se puede encender	1. La carga de las baterías podría ser insuficiente o estar totalmente descargadas. 2. Baterías puede ser instalado de forma incorrecta. 3. El oxímetro puede estar dañado.	1. Por favor, cambie las pilas 2.Por favor vuelva a instalar las baterías 3.Por favor contacte con el centro local de atención al cliente .
Luces indicadoras son repentinamente	1. El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta señal durante más de 8 segundos 2. menor consumo de energía	1. Normal 2. Remplace las baterías
otros		Por favor, póngase en contacto con el centro local de atención al cliente.

7.5 Garantía y Reparación
7.5.1 Método de Mantenimiento

- Servicio de reparación: Incluye soporte telefónico, campo de la inspección, el reemplazo de accesorios.
- Atención telefónica: podemos orientar a los ingenieros del cliente para inspeccionar el instrumento al marcar nuestra línea de servicio. Línea profesional de ingeniero de reparación ofrece soporte técnico.
- Campo de inspección: vamos a enviar ingenieros para reparar el instrumento, si es necesario. Ingenieros certificados de la empresa o el equipo de reparación de locales capacitados por nuestra empresa ofrecen este servicio.
- reemplazo de accesorios: si es necesario, vamos a sustituir los accesorios dañados de acuerdo al contrato. Los accesorios dañados deben ser devueltos a esperar de nosotros por una razón especial.
- máquina de repuesto para la reparación: se utiliza para reemplazar la máquina dañada por el uso de los clientes, el cliente debe enviar la máquina dañada a nosotros para la reparación.
- por patrocinar y contribuir máquina: los clientes deben enviar la máquina a nosotros para la reparación
- Actualización de software es gratuito.

7.5.2 Exención y Limitación:

1. Nuestra empresa no es responsable de los daños causados por la fuerza mayor. Por ejemplo: fuego, trueno y relámpago, inundación, ciclón, granizo, terremoto, derrumbe de una casa, conmoción, caída de avión y accidente de tráfico, daños deliberados, falta de combustible o agua, molesta de mano de obra y capital, huelga y parada de trabajo, etc.
2. Servicios no ofrecidos
   - La tarifa correspondiente y cuota del seguro de desmontaje, remodelación, reacondicionamiento y transporte del oximetro o la parte del cual no cumplen con el manual de instrucciones.
   - El daño es causado por la tercera empresa no recomendada por nuestra empresa para el ajuste, la instalación o el reemplazar de las partes del oximetro.
   - Los daños y fallos causados por el usuario o su representante no cumplen con el manual de instrucciones.
3. El pulsioximetro está instalado o conectado con un dispositivo externo sin el permiso de nuestra empresa tales como la impresora, computadora, línea de internet y eso causa el fallo del oximetro.

4. Limitación de responsabilidad. Durante el período de validez del contrato de mantenimiento, si el usuario cambia las partes fabricadas por otros fabricantes sin el permiso de nuestra empresa, nuestra empresa tiene el derecho a suspender el contrato.

7.5.3 Garantía para Usuario de HS

1. Por favor lea el manual de instrucciones totalmente antes de la operación
2. Por favor opere y realice el mantenimiento diario según los requerimientos del manual y la garantía
3. Fuente de alimentación y medio ambiente.

7.5.4 Principio de No garantía

- El dispositivo no se encuentran en estado original.
- La carcasa del dispositivo está rota o agrietada.
- Se evidencian daños producidos por el agua.
- Accesorios adulterados o la apariencia de maltrato físico.
- Prueba de aplastamiento y daños a la sonda.
- No se utiliza el embalaje original para su transporte
- Se realizan operaciones de servicio técnico sin autorización.
- El daño del producto como resultado de que no se ajusten a las especificaciones del manual.
- El ambiente de trabajo no es al adecuado.
- Existen marcas o manchas que no pertenecen al instrumento y no puede ser eliminadas de la superficie del instrumento.
- El circuito aparece dañado debido a que se ha derramado alguna sustancia.
- Si cualquier código o parte está dañada, esta garantía será nula y sin efecto. Por ejemplo de etiqueta de código.
- El daño de sonda causado por la fuerza mecánica no pertenece al alcance de reemplazo gratuito.
- Durante la medición de SpO2, el principio lleva a medir el valor de dificultad o la medición inexacta
- El sello de mantenimiento del oximetro no está abierto.

7.5.5 Petición Especial del Usuario para el Tiempo de Garantía

De acuerdo con el reglamento pertinente se establece un periodo de garantía de un año y de tres meses en el caso de los accesorios. En el caso de que el cliente quiera ampliar la garantía debería valorar si esto es razonable, debido a la rápida obsolescencia de los productos electrónicos. Para un periodo de garantía superior a tres años accesorios adquiridos pueden no estar disponibles en stock. En este caso, deberíamos reemplazar por completo el producto, por lo que usted debe pagar un mínimo coste por la renovación.

7.5.6 Reempaquetar

- Tome todos los accesorios y colóquelos en la cubierta plástica
- Trate de utilizar la caja y material de embalaje original. El usuario será responsable de los daños causados por una mala empaquetación durante el transporte.
- Por favor ofrezca la lista de garantía y copia de factura para la preparación dentro del período de garantía.
- Por favor describa el fenómeno del fallo en detalle en el oximetro.

Almacenaje y Transporte
Almacenaje: Temperatura de Almacenaje -20～55℃, Humedad relativa ≤93%, no condensación
Transporte: Transporte por aerolíneas, tren o barco después de tener el producto empaquetado de acuerdo con los requisitos.
Embalaje: Empaquetamos el producto con la bolsa dura. Colocamos la espuma entre la caja interna y el cartón para aliviar la vibración.

ANNEXE A - Especificaciones

Notas:

- Las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso.
- Los esquemas del circuito, la lista de componentes, la ilustración de los diagramas y las reglas detalladas de calibración se proporcionadas para el uso de personal autorizado por nuestra compañía.

Los límites del rango de alarma:
SpO2 70% -100%, PR 30-234bpm
Límites predeterminados:
SpO2 100% de alta y baja del 95%, PR Alto 100 bpm; 60bpm baja
SpO2
Rango: 0% -100%
Rango de medida:70%~100%
Resolución: 1%
Precisión: ±2% (80-100%); ±3% (70-79%); Unspecified（≤70%）
Pulso
Rango: 0~254 bpm
Rango de medida: 30-235 bpm
Resolución: 1 bpm
Precisión: ± 2bpm ou ± 2%
Condiciones ambientales
Temperatura de funcionamiento: 5-40 ° C
Humedad: ≤80% HR
Presión atmosférica:86 kPa～106 kPa

Condiciones ambientales de transporte
Temperatura de almacenaje: -20-55° C
Humedad: ≤93%
Presión atmosférica:50 kPa～106 kPa
Adaptador
Tensión de entrada: AC 100 ~ 240V
Frecuencia de entrada: 47 ~ 63Hz
Entrada de corriente: 0.7A MAX, con carga 100VAC, completo;
0.4A MAX, a 240 Vac, a plena carga
Tensión de salida: DC 5V ± 5%
Salida de corriente: 2A MAX
almacén de datos y reproducción
Almacenar y reproducir 72 horas de SpO2 y el valor de PR, el intervalo de tiempo es de 4 segundos.
Detalles del producto
Dimensiones: 125mm x 60mm x 30 mm
Peso: 141g (sin incluir baterías)
Accesorios
Accesorios de serie:
1. Baterías alcalinas AA
2. Manual de instrucciones
3. Un adulto de la sonda de dedo: Modelo: M-50E.
4. Una de las claves para atornillar el tornillo.
5. Una pieza de software de CD
6. Un cable USB

Opcionales:
1. Un sensor de unión para pediatría: (pediátrica 15-45 Kg)
   Modelo: M-50C
2. Una punta de los dedos del sensor de pediatría:
   Modelo: M-50B
3. Un sensor suave para pediatría (pediátrica 15-45 Kg).
   Modelo: M-50H
4. Un sensor suave para adultos
   Modelo: M-50G
5. Tres pilas Ni-MH recargables
6. Un modelo de adaptador de energía: FRM015-S05-I
7. Un cargador de pie (con el adaptador y el cable USB)

ANEXO B Declaración del Fabricante

Guía y declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética para todos los equipos y sistemas.

1	**Guía y declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética**		
2	Este pulsioxímetro portátil está destinado a usarse en los ambientes electromagnéticos descritos más abajo. El cliente o el usuario deberá garantizar que se usa en tales ambientes.		
3	Test de inmunidad	Nivel de conformidad	Orientación electromagnética
4	RF emisiones CISPR11	Grupo 1	El modelo HS HANDHELD PULSOXIMETER oxímetro de pulso utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
5	RF CISPR11 emisiones	grupo B	
6	las emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	clase A	
7	Las fluctuaciones de tensión / IEC 61000-3-3	cumple	

Guía y declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética			
Este pulsioxímetro de mano está destinado a usarse en los ambientes electromagnéticos descritos más abajo. El cliente o el usuario deberá garantizar que se usa en tales ambientes.			
Test de inmunidad	IEC 60601 prueba de nivel	Nivel de conformidad	Orientación electromagnética
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-4	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, barro o cerámica. En caso de estar cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa será al menos del 30 %.

Electrostática transitoria / explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Aumento de IEC 61000-4-5.	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro de potencia de entrada IEC 61000-4-1	<5% UT (> 95% de caída en UT) de 0,5 ciclos 40% UT (60% baño en UT) durante 5 ciclos de 70% UT (30% baño en UT) durante dos ciclos de cinco <5% UT (> 95% baño en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> 95% de caída en UT) de 0,5 ciclos 40% UT (60% baño en UT) durante 5 ciclos de 70% UT (30% baño en UT) durante dos ciclos de cinco <5% UT (> 95% baño en UT) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del pulsioxímetro modelo HS HANDHELD PULSOXIMETER requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación principal, se recomienda que el modelo HS HANDHELD PULSOXIMETER oxímetro de pulso ser alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
La frecuencia de alimentación (50/60 Hz) del campo magnético IEC 61000-4-8t	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos se debe a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario .
NOTA: UT es la corriente alterna tensión de la red antes de la aplicación de la prueba de nivel.			

Guía y declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética			
Este pulsioxímetro de mano está destinado a usarse en los ambientes electromagnéticos descritos más abajo. El cliente o el usuario deberán garantizar que se usa en tales ambientes.			
Test de inmunidad	IEC 60601 prueba de nivel	Nivel de conformidad	Orientación electromagnética
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80kHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V 3V/m	Portátiles y móviles de equipos de comunicación no deben ser usados cerca de cualquier parte del oxímetro de pulso modelo HS HANDHELD PULSOXIMETER, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=\frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ 150KHz to 80 MHz $d=\frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=\frac{7}{3}\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Siendo P la intensidad máxima de salida del transmisor en watios (W) según el fabricante de este transmisor, y d, la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores fijos, determinado por estudios electromagnéticos, debe ser menor que el nivel de conformidad para cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto NOTA 2: Esta guía puede no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de objetos, estructuras y personas.			
A La intensidad del campo de transmisores fijos, como estaciones de radiotelé fonos (móviles o inalámbricos), estaciones de radioaficionados, emisiones de AM, FM y televisión no pueden predecirse con precisión, en teoría. Para evaluar el ambiente electromagnético creado por las estaciones fijas deberán tenerse en cuenta estudios electromagnéticos del lugar. Si la intensidad medida en el sitio donde se emplea el pulsioxímetro sobrepasa el nivel de conformidad, éste deberá someterse a observación.			

Déclaration:

Toutes les informations contenues dans ce manuel sont la propriété exclusive de la présente société, y compris les documents publiés et à publier, et ce manuel est classifié du document confidentiel. Ce manuel vise à se faire la référence du client en lui donnant les informations liées à l'opération de l'appareil et aux politiques de maintenance et réparation des produits ou composants de notre société, des fins impropres ou publicité sont pris pour des actions illégales.
En vue d'éviter actions illégales, notre société, conformément aux règlements définis par le droit de propriété et au moyen de voie juridique, est habile à protéger les droits et intérêts légaux propres. Aucune reproduction, utilisation ou divulgation de ce manuel à un tiers, sans autorisation, n'est pas consentie. Notre société est exonérée de toute responsabilité d'origine d'infraction ou problème quelconque lié à un tiers causée par les actions mentionnées ci-dessus.
Toutes les informations mentionnées dans ce manuel sont correctes suite à une vérification soigneuse. Toutes blessures ou risques graves causés directement ou indirectement par des opérations défectueuses et impropres n'ont rien à voir avec notre société, et toutes les informations contenues dans cette propriété sont protégées par le droit de propriété.
Ce manuel est sujet de modification sans avis préalable.

Annuaire

1. INTRODUCTION..... 34
   1.1 Brève Introduction 34
   1.2 Information de sécurité..... 34
   1.3 Usage prévu 36
   1.4 Classification d'Equipement..... 36
   1.5 Explication des Symboles 36
   1.6 Caractéristiques du Produit..... 36
2. Description génerale..... 37
   2.1 Apparence 37
   2.2 Approvisionnement de puissance 37
3. Réglage d'ID, Heure et Date 38
   3.1 Réglage de Date et Heure 38
   3.2Réglage du numéro d'ID 38
4. Prendre une mesure..... 39
   4.1 Installer La Sonde 39
   4.2 Ecrans de mesure..... 39
   4.3 Facteurs qui peuvent affecter la mesure..... 39
5. Autres réglages..... 40
   5.1Configuration d'alarme..... 40
   5.2 Histoire..... 40
   5.3 Configuration de Son 41
   5.4 configuration du système 42
6. d'Alarme..... 43
7. MAINTENANCE ET REPARATION 44
   7.1 Maintenance..... 44
   7.2 Vérifications de sécurité..... 44
   7.3Calibrage et vérification..... 45
   7.4 Dépannage..... 45
   7.5 Garantie et réparations 46
ANNEXE A - Caractéristiques..... 47
ANNEXE B - Instruction et déclaration du fabricant 48

1. INTRODUCTION

1.1 Brève Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi l'oxymètre-Pen d'Henry Schein, dispositif spécialement conçu pour la mesure instantanée de la SpO2 et de la fréquence cardiaque (RP).
Veuillez lire le manuel de l'utilisateur attentivement avant d'utiliser cet instrument.
Remarque :

- Les illustrations utilisées dans ce manuel peuvent différer légèrement de l'aspect réel du dispositif.
- Le dispositif est conçu de la structure de poche,' il vous plaît être sûr de ne pas tourner à l'envers lors de son utilisation

1.2 Information de sécurité

Avertissement, précaution et remarque

- Les avertissements, précautions et remarques inclus dans ce manuel sont destinés à retenir l'attention de l'utilisateur.

- Avertissement - Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves
- précaution - Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou des produits / dommages à la propriété
- remarque - Fournit des conseils d'application ou d'autres informations utiles pour vous assurer que vous obtenir le meilleur de votre produit

Attention! ⚠

- Avant de mettre le système en fonctionnement, vérifier que l'équipement, des câbles de raccordement et les accessoires sont en ordre de marche et de l'état de fonctionnement
- Pour éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques inflammables, vapeurs ou liquides.
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans un environnement IRM ou CT.
- L'oxymètre de pouls est destiné uniquement comme un complément à l'évaluation des patients. Il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
- La surface de l'appareil peut être anéantie par l'alcool en douceur. Il est strictement interdit de contacter avec les gaz et liquides corrosifs tels que l'acide fort et de la substance alcaline.
- N'ouvrez pas les boîtiers de l'équipement; le risque de choc électrique peut exister Toutes les mises à l'entretien et les mises a niveau en avenir doivent être effectuées par le personnel uniquement formé et autorisé par notre entreprise.
- L'utilisation prolongée λ de la sonde / capteur ou l'état du patient peut nécessiter un changement du site du capteur périodiquement. Changer le capteur et vérifier l'intégrité cutanée, de l'état circulatoire, et un alignement correct au moins tous les 4 heures. L'utilisation prolongée peut provoquer des cloques, détérioration de la peau, et l'inconfort
- Fonctionnement du capteur peut entraîner des données inexactes pouvant entraîner des blessures ou la mort du patient, donc attention à la sonde et l'inspecter fréquemment.
- Ne comptez pas exclusivement sur le système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Réglage du volume de l'alarme d'arrêt peut entraîner un hasard pour le patient. Rappelez-vous que les mises d'alarme doivent être personnalisées en fonction des situations différentes de patients et gardant toujours le patient sous l'étroite surveillance est le moyen le plus fiable pour la surveillance des patients en toute sécurité.
- Lors de l'utilisation de l'équipement avec des unités d'électrochirurgie (ESU), assurez que le patient est hors danger.
- N'entrez pas en contact avec le patient pendant la défibrillation. Sinon, ca pourrait entrainer des blessures graves ou même la mort.
- Àssoirais à usage unique ne devraient jamais être réutilisés.
- Pour éviter toute déconnexion accidentelle, mettez tous les câbles de manière à éviter un danger d'achoppement. Enveloppez et sécurisez l'excès des câbles pour éviter les risques d'enchevêtrement ou de strangulation par les patients ou le personnel.

Attention

- L'autoclavage, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou l'immersion du capteur dans un liquide peuvent causer des erreurs d'affichage de données.
- Pour assurer la sécurité du patient, utilisez seulement les pièces et accessoires spécifiés dans ce manuel.
- L'opérateur doit être complètement familier avec les informations contenues dans ce manuel avant d'utiliser l'appareil.
- Les champs magnétiques et électriques sont capables d'interférer avec la bonne performance de l'équipement. Pour cette raison, assurez-vous que tous les périphériques externes exploités dans le voisinage de l'équipement sont conformes aux exigences EMC pertinentes. Téléphones portables, appareils à rayons X ou MRI sont une source possible d'interférences comme ils peuvent émettre des niveaux élevés de radiation électromagnétique
- Débrancher impérativement le capteur du dispositif avant de le nettoyer ou le désinfecter.
- Si un liquide est accidentellement renversé sur le dispositif, nettoyez-le et séchez-le soigneusement avant de le réutiliser.
- Ne pas essayer d'utiliser la mesure de la SpO2 et du PNI sur le même bras au même moment. Cela peut potentiellement affecter la précision de mesure.
- L'élimination de l'équipement, ainsi que ses accessoires, doivent être en conformité avec les directives réglementant l'élimination de tels produits.
- Toujours installez ou exécutez l'appareil correctement pour éviter les dommages causés par la chute, choc, de fortes vibrations ou autre force mécanique.
- Alarme doit être mis en place en fonction de différentes situations de chaque patient. Assurez-vous que le son d'alarme peut être activé lorsque la fonction d'alarme commence à travailler

Remarque

- Le logiciel a été développé en conformité avec la norme IEC60601-1-4. La possibilité de risques découlant d'erreurs de logiciel est minimisée.
- Les mesures de SpO2 peuvent être influencées par une lumière ambiante élevée, en particulier la lumière du soleil. Protégez la zone du capteur si nécessaire..
- L'utilisation de colorants dans le sang, comme le bleu de méthylène, le vert indocyanine, le carmin d'indigo, et la fluorescéine, peut influencer la précision de la lecture de SpO2.
- Toute condition restreignant la circulation sanguine, comme l'utilisation d'un brassard de tensiomètre, peut provoquer un mauvais signal (ou erroné) de la mesure du pouls et de la SpO2.
- Le vernis à ongles ou les ongles artificiels peuvent provoquer des mesures inexactes de SpO2.

- Une convergence optique peut se produire lorsque deux ou plusieurs capteurs sont situés dans des zones adjacentes. Elle peut être éliminée en couvrant chaque dispositif avec un matériau opaque. La convergence optique peut provoquer des mesures inexactes de SpO2.
- Les obstructions ou la saleté sur la lumière rouge du capteur peuvent provoquer une défaillance du capteur. Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'obstructions sur le capteur et que celui-ci soit propre avant chaque utilisation.
- Pour l'entretien courant du dispositif, veuillez vous reporter au chapitre associé du présent manuel.
- Débarrassez-vous de l'appareil et les accessoires usent en conformité avec les ordonnances et les règlements locaux, sinon, les jeter comme vous voudrez peut causer de pollution à l'environnement.
- Il n'est pas recommandé de prendre des mesures pendant la recharge de la batterie.
- Loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un médecin.
- Quant aux autres préoccupations de l'attention, s'il vous plaît regardez attentivement par le chapitre spécifique dans cette instruction.

1.3 Usage prévu

L'oxymètre de pouls portable est destiné au suivi continu, au control ponctuel de la saturation fonctionnelle en oxygène d'impulsion et la fréquence de pouls d'un adulte, le patient de pédiatriques dans l'hôpital ou les soins à domicile.

1.4 Classification d'Equipement

Classification conformément à l'IEC-60601-1.
Selon le type de protection contre le choc électrique:
- Equipement de la source électrique interne.

Selon le degré de protection contre le choc électrique:
- Equipement de type BF

Selon le degré de protection contre les infiltrations d'eau:
- IPX1;

Selon la méthode de stérilisation ou désinfection:
- Non-stérilisable: Utiliser des désinfectants liquides de surface seulement.

Selon le mode de stérilisation ou désinfection:
- Opération continue.

1.5 Explication des Symboles

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Pièces acliquées de Type BF	**IPX1**	Protection contre l'eau tombante
⚠	Attention, consultez les DOCUMENTS ACCOMPAGNES		Symboles Définition
	De données de Manufacture		Informations du fabricant
EC REP	Représentatifs et autorises par la Communauté européenne	CE 0123	L'union européenne approuve
SN	Une série de numéros	**ID**	ID des utilisateurs
	Connecter avec l'adaptateur		indication de puissance de batteries
	Audio on		Audio off
	Clavier est déverrouillé		Clavier est verrouillé
	Câble USB est branché		Câble USB est débranché
	Sonde deSpO2 insérée		Sonde hors de SpO2
	Stockage de la température et l'humidité relative		

1.6 Caractéristiques du Produit
- Compact, léger et simple à utiliser.
- Ecran affichant TFT avec rétro-éclairage réglable.
- Jusqu'à 127 ID utilisateurs et de 72 heures de stockage des enregistrements.
- Alarme visuelle et alarme sonore de trois- niveaux, alarme de batterie faible.
- Transfert des données vers un PC par câble USB
- Propulsé par trois piles alcalines AA.
- Fonction de charge de batterie avec un adaptateur ou un support de charge (en option).

2. Description générale

L'oxymètre de pouls portable adopte l'écran affichant de 2,4 pouces TFT Il peut afficher la valeur de SpO2 et PR, le pouls bar, forme d'onde de SpO2 et d'autres types de paramètres, tels que le temps, le numéro d'identification, l'état de la batterie et ainsi de suite.

2.1 Apparence

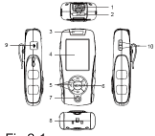


Fig.2-1

Description de la Fig.2-1:

1. Connecteur pour sonde et du câble USB: Permettre de connecter sonde de SpO2 et connecter le câble USB avec un PC pour la transmission de données
2. Prise de carte SD (réservées)
3. Indicateur d'alarme: Il clignote en jaune lorsque les alarmes se produisent
4. Ecran d'affichage
5. Boutons de navigation (UP, DOWN, LEFT, RIGHT):Pour la sélection des éléments de menu et le réglage des paramètres.
6. Bouton de menu : Pour entrer dans le menu principal ou sous-menu, ou confirmer sélection /réglage du paramètre
7. Bouton d'alimentation: Appuyez et maintenez le bouton pendant 3 secondes pour allumer l'appareil, et pour environ 4 secondes pour l'éteindre.
8. Connecteur pour adapter
9. Interface d'USB : Utilisé pour mettre à jour le logiciel, ne sert que des ingénieurs,
10. Bouton de UP / DOWN: Appui court c'est pour r / diminuer le volume de l'alarme et le bip, presse pour le temps prolongée afin d'augmente / diminuer la luminosité du rétro-éclairage.

    Lorsque le volume réduit au niveau "0", ce qui signifie que le son est désactivé, l'indicateur de son éteint apparaît.
    Lorsque la luminosité réduit au niveau "0", ce qui signifie que le système est en mode de sommeil.

Les boutons suivants peuvent également être utilisés comme des boutons de raccourci:

- Bouton GAUCHE: Appuyez sur le bouton pour un temps étendu, l'alarme sonore et un bip d'impulsion seront éteints en même temps; Appuyez à nouveau, ces sons seront restaurés
- Bouton MENU: Appuyez sur le bouton pour un temps étendu, le clavier sera verrouillé; Appuyez à nouveau, le clavier sera déverrouillé
- Bouton Power: Appui court en vertu de n'importe quel écran, il sera de retour à l'écran de mesure principal.

2.2 Approvisionnement de puissance

L'appareil peut être alimenté par 3 piles alcalines AA ou adaptateur de puissance

Introduction du panneau arrière

- 1. Compartiment de la pile
- 2. Trou de fixation
- 3. Parleur pour l'alarme

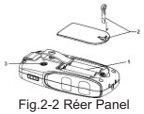


Fig.2-2 Réer Panel

2.2.1 Alimenté par des piles

Installation des piles

1. ouvrir le couvercle de pile. Tournez la vis de fixation légèrement dans le panneau arrière à la position qui est marquée par " " et puis ouvrez le couvercle.
2. installation des piles. Installez trois piles alcalines AA légèrement comme indiqué par les signes de polarité comme indiqué dans Fig.2-2

Avertissement! Veillez à insérer les piles dans les polarités correctes, comme indiqué par les marques de polarité à l'intérieur du compartiment à piles.

3. Fermez le couvercle de la batterie: Fermez le couvercle de la pile et faites tourner la vis à la position

Cela signifie que le couvercle de la pile est verrouillé, vous pouvez l'ouvrir avec l'outil ci-joint...

Durée de la batterie et le remplacement
Lorsque la tension de batterie est inférieure à 3,7 ± 0,1 V, l'indicateur de batterie deviendra vide et son cadre est affichée en rouge, ce qui signifie peu de capacité de la batterie reste. Vous devez remplacer les piles par des nouvelles à temps. Lorsque la tension de la batterie est moins de 3,5 ± 0,1 V, l'appareil éteint.

Précautions !
- N'utilisez pas de piles non spécifié pour cet appareil.
- Ne jetez pas les piles au feu.
- Si liquide de la batterie devrait obtenir sur votre peau ou les vêtements, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau propre.
- Retirez les piles de l'appareil lorsque vous n'allez pas l'utiliser pendant une longue période (environ trois mois ou plus).
- N'utilisez pas des piles de types différents ensemble
- N'utilisez pas de piles neuves et usagées ensemble
- Jetez les piles en conformité avec les ordonnances et les règlements locaux

Avertissements!
N'Utilisez PAS batteries Ni-MH rechargeables et alcalines ensemble, autrement, qui peuvent endommager l'appareil ou des blessures aux utilisateurs.

Remarque:
1. La "luminosité" ne peut pas être réglée durant le processus de recharge.
2. Il n'est pas recommandé de prendre une mesure pendant le processus de charge, car les dommages, même les blessures peuvent être causées à l'appareil ou aux utilisateurs.
3. NE chargez PAS lorsque les piles non rechargeables sont installées, sinon, des dommages, même les blessures peuvent être causés aux appareils ou utilisateurs

3. Réglage d'ID, Heure et Date

Toujours réglez la date et l'heure avant d'utiliser l'appareil pour la première fois. Réglez les numéros d'identification pour différents utilisateurs.
La date et l'heure sont des indicateurs importants quand une mesure est prise.

3.1 Réglage de Date et Heure

Réglez l'heure correcte selon les étapes suivantes:
1. Branchez l'oxymètre de pouls, puis appuyez sur le bouton menu pour accéder au menu principal, reportez-vous à Fig.3-1

Fig.3-1

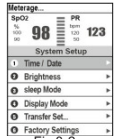


Fig.3-2

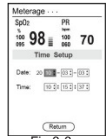


Fig.3-3

2. Sélectionnez le "System Setup" dans le menu principal, puis vous entrez dans son sous-menu correspondant, comme indiqué sur la Fig.3-2. Choisissez et entrez dans le "Time / Date".
3. Choisissez les différents sous-éléments à régler et appuyez sur le bouton MENU pour le fixer, puis appuyez sur le bouton Up ou Down pour ajuster la valeur. Enfin, appuyez sur le bouton MENU pour confirmer vos réglages.
   La date est affichée comme l'ordre Année-Mois-Jour et heure de l'Heure-Minute-Seconde.

3.2 Réglage du numéro d'ID

Entrez l'élément " User ID Setup " de l'écran du menu principal, reportez-vous à Fig.3-1. Appuyez sur le bouton MENU pour fixer numéro d'ID comme indiqué dans Fig.3-4, puis appuyez sur le bouton UP ou DOWN pour augmenter ou diminuer le numéro, puis appuyez sur le bouton MENU pour confirmer votre réglage La gamme de numéro d'ID est: 001-127.

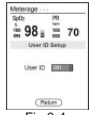


Fig.3-4

4. Prendre une mesure

4.1 Installer La Sonde

1. Avant utilisation, vérifiez les oxymètre de pouls pour des dommages mécaniques.
2. Insérez la sonde de SpO2 dans la prise de la sonde (voir Fig.4-1). Puis l'indicateur apparaît sur l'écran, qui indique la sonde est bien connecté. Si la sonde de SpO2 est débranché de l'appareil, l'indicateur sera affiché et un prompte "Probe Off " sera affiché dans la barre d'état en haut de l'écran.

   Remarque : Le connecteur est également appliqué à télécharger les données vers le logiciel MedView pour la révision. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'instructions du logiciel MedView
   Après avoir fini le réglage de l'heure et le numéro d'ID, branchez votre doigt dans le capteur comme indiqué dans l'illustration suivante.

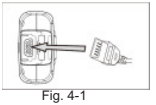


Fig. 4-1

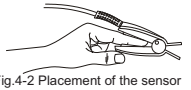


Fig.4-2 Placement of the sensor

3. Sélectionnez le capteur approprié en termes de type et de dimension

4.2 Ecrans de mesure

Il y a deux modes d'affichage comme indiqué dans les images suivantes

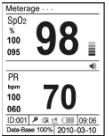


Fig.4-3(Digital Mode)

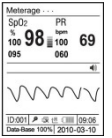


Fig.4-4 (Wave Mode)

Description des écrans de mesure

1. **Métrage...:** L'oxymètre de pouls est dans l'état de la mesure
   - Il montre ''Finger Out'' quand il n'y a pas un doigt inséré ou aucun signal n'est détecté.
   - Il montre "Probe OFF" lorsque le capteur / sonde n'est pas connectée à l'oxymètre de pouls.
2. : indication de son, l'état courant est ON
3. **SpO2%**: zone d'affichage de SpO2
   - Il montre le niveau de saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle pendant la mesure normale.
   - La couleur de la valeur de SpO2 deviendra rouge lorsque la SpO2 est au-delà des limites d'alarme.
   - Il affiche deux tirets à travers des conditions de ''probe off'' and ''finger out''
4. **100:** limite d'alarme haute de SpO2 ; 95: limite d'alarme basse de SpO2
5. : bar de pouls
6. **100:** limite d'alarme haute de PR; 060:limite d'alarme basse de PR
7. **PR:** zone d'affichage de PR
   - Il montre la fréquence du pouls en battements par minute pendant la mesure normale.
   - La couleur de la valeur PR devient jaune lorsque le PR est au-delà des limites d'alarme.
   - Il montre trois tirets à travers les conditions de "probe off" and "finger out"
8. **ID:** 001, le numéro d'ID du patient actuel est 001.
9. **09:06:** L'heure courante
10. **2010-03-10:** La date courante
11. **Data-base 100%:** l'espace disponible restant pour le stockage des données

4.3 Facteurs qui peuvent affecter la mesure

Pendant l'opération, la précision de l'oxymétrie peut être affectée par les facteurs suivants.

4.3.1 Performance de l'instrument dépend du caractère pulsatile de l'artère. La mesure ne serait pas considérée comme fiable et précise si les conditions suivantes sont présentes lors de la mesure.

- Choc ou arrêt cardiaque
- Température du chiffre
- Après l'administration d'un médicament cardio-vasculaire
- Anémie
- Preuve de discordance de ventilation-perfusion

4.3.2 Performance de l'instrument dépend de l'absorption de la longueur d'onde pour l'oxyhémoglobine et les dés oxyhémoglobine. S'il y a des substances absorbant la même longueur d'onde, ce serait induire des faux ou de

faibles valeurs de la SpO2. Les éléments suivants peuvent affecter ces valeurs.

- carboxyhémoglobine
- méthémoglobine
- méthylène bleu
- carmin indigo

4.3.3 Éclairage extrêmement élevée pourrait affecter la mesure de SpO2. Utiliser un couvercle semi-transparent ou opaque pour protéger le capteur. Capteur de pouls devrait permettre d'éviter la source de lumière, lampe, par exemple, lampe radiale ou infrarouge

4.3.4 Autres facteurs

- Interférences d'électrochirurgie à haute fréquence des dispositifs externes, y compris les défibrillateurs.
- Placement d'une sonde sur une extrémité qui a actuellement installé un brassard de tensiomètre, un cathéter artériel ou la ligne intra vasculaire;
- Le patient à une hypotension, vasoconstriction sévère, d'anémie grave, ou de l'hypothermie;
- Une occlusion artérielle proximale de la sonde.

Avertissement!

- Utilisez uniquement les sondes de SpO2 fournies par le fabricant. Autres sondes de SpO2 peuvent causer des performances impropres
- Ne pas utiliser une sonde de SpO2 aux composants optiques exposés .
- Les mouvements excessifs du patient peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Les dommages tissulaires peuvent être causés par une opération incorrecte ou l'abus de la sonde, par exemple, en enveloppant la sonde trop serré. Inspectez le site de sonde pour assurer l'intégrité de la peau et la position de l'adhérence de la sonde est correcte. Des inspections plus fréquentes devraient être prises si nécessaire...
- Perte de signal d'impulsion peut se produire dans n'importe laquelle des situations suivantes:
  - la sonde est trop serrée
  - Il y a l'illumination excessive de sources de lumière comme une lampe chirurgicale, une lampe de bilirubine, ou au soleil, le capteur d'impulsion devrait permettre d'éviter la source de lumière, .ex. lampe radiale ou une lampe infrarouge
  - Un brassard de tensiomètre est gonflé à l'extrémité même que celle à laquelle un capteur de SpO2 est attaché

5. Autres réglages

5.1 Configuration d'alarme

Choisissez et entrez l'interface [Alarmé Setup] du menu principal. Et puis appuyez sur les boutons de Navigation pour sélectionner un élément différent à régler. Appuyez sur le bouton MENU pour le fixer et ensuite ajuster l'élément à votre besoin. Après cela, appuyez sur le bouton MENU de nouveau pour confirmer vos réglages.

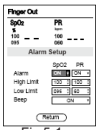


Fig.5-1

Bip: En réglant le "Bip" ON ou OFF, vous pouvez activer le son d'impulsion ou le désactiver.

5.2 Histoire

Choisissez et entrez l'interface [Historié] du menu principal. Son sous-éléments sont situés à cette interface, reportez-vous à Fig.5-2.

Fig.5-2

5.2.1 Parcourir les données

Choisissez et entrez l'interface " Data Browser "comme indiqué dans Fig.5-3 .En appuyant sur le bouton LEFT / DOWN, l'utilisateur peut passer à la page d'élément précédente;. Par appuyez sur le bouton RIGHT/ UP, l'utilisateur peut se tourner vers la page d'élément suivante.

L'oxymètre de pouls peut enregistrer les paramètres alarmants marqués par la couleur rouge. Appuyez sur le bouton MENU, il reviendra à l'interface précédente.

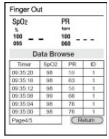


Fig.5-3

5.2.2 Tendance de SpO2

Choisissez et entrez l'interface " SpO2 Trend " comme indiqué dans Fig.5-4.Appuyez sur le bouton LEFT / DOWN, vous pouvez passer à la page d'élément précédente;. Appuyez sur le bouton RIGHT/ UP, vous pouvez tourner vers la page d'élément suivante.

Appuyez sur le bouton MENU, l'oxymètre de pouls retourne à l'interface précédente.

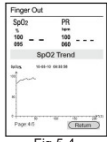


Fig.5-4

Au dessus de la tendance, la date et l'heure du premier élément sont affichés, avec année-mois-jour; heure:. Minute: seconde.

5.2.3 Tendance de PR

Choisissez et entrez dans l'interface "PR Trend " comme indiqué dans Fig.5-5. Appuyez sur le bouton LEFT/ DOWN, l'utilisateur peut passer à la page d'élément précédente; Appuyez sur le bouton RIGHT/ UP, l'utilisateur peut passer à la page d'élément suivante. Appuyez sur le bouton MENU, l'oxymètre de pouls retourne à l'interface précédente

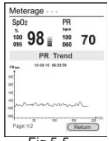


Fig.5-5

5.2.4 Supprimer des données

Choisissez et entrez l'interface "Data Délecte" comme indiqué dans Fig.5-6. Vous pouvez sélectionner "Yes" ou "No" en appuyant sur les boutons de navigation, et en appuyant sur le bouton MENU pour confirmer votre sélection

Note: Veuillez prendre des précautions à la suppression des données, vous ne récupérerez jamais les données une fois supprimés.

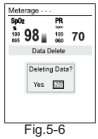


Fig.5-6

5.3 Configuration de Son

Choisissez et entrez l'interface [Voice Setup] du menu principal, reportez-vous à Fig.5-7. Appuyez sur le bouton MENU pour le fixer et appuyez sur le bouton UP ou DOWN pour régler sa valeur. Enfin, appuyez sur le bouton MENU de nouveau pour confirmer votre réglage.

Fig.5-7

Le volume de l'alarme et le bip peut être réglé grâce à l'interface, et il peut également être modifiée en appuyant sur les boutons UP / DOWN de côté.

5.4 Configuration du système

Choisissez et entrez l'interface [System Setup] du menu principal, reportez-vous à Fig.5-8.

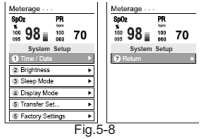


Fig.5-8

5.4.1 Heure/Date

Reportez-vous à 3.1, Réglage de Date/Heure

5.4.2 Luminosité

Choisissez et entrez l'élément " Brightness " de l'interface [System Setup], reportez-vous à Fig.5-9. Vous pouvez diminuer le niveau de luminosité en appuyant sur le bouton LEFT/DOWN, et augmenter le niveau de luminosité en appuyant sur Le bouton RIGHT/ UP.

Vous pouvez définir le niveau de luminosité comme 0, 20%, 40%, 60%, 80% ou 100%.

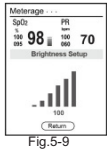


Fig.5-9

Le niveau de luminosité peut également être modifiée en appuyant sur le bouton UP / DOWN de côté pour le temps prolongée.

5.4.3 Mode de sommeil

Choisissez et entrez l'interface [Sleep Mode] de l' interface [System Setup], reportez-vous à Fig.5-10.

Etat de sommeil: ON ou OFF

Heure de sommeil: 20s,30s,40s,50s,60s

Appuyez sur le bouton MENU, l'oxymètre revient à l'interface précédente.

Fig.5-10

5.4.4 Mode d'affichage

Choisissez et entrez l'interface [Display Mode] de l' interface [System Setup], reportez-vous à Fig.5-11. Il y a deux mode d'affichage pour la sélection: WAVE et DIGITAL. L'interface de ces deux modes d'affichage est indiquée dans la Fig.4 -3 & 4-4

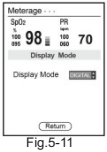


Fig.5-11

5.4.5 Réglage de transfert

Choisissez et entrez l'interface [Transfer Set] de l'interface [System Setup],
Reportez-vous à Fig.5-12. Dans cette interface, il y a deux modes de transmission pour la sélection: Bluetooth et USB. Mais la transmission Bluetooth est réservée.

Fig.5-12

5.4.6 Configurations d'usine

Choisissez et entrez l'interface [Factory Settings] de l'interface [System Setup], reportez-vous à Fig.5-13
Appuyez sur le bouton MENU pour sélectionner l'élément, puis appuyez sur le bouton de navigation UP ou DOWN pour le changer entre YES ou NO, finalement, appuyez de nouveau sur le bouton MENU pour confirmer votre réglage.

Fig.5-13

Si vous sélectionnez YES, les paramètres par défaut vont reprendre comme les suivants
Alarme: ON
Bip: ON
Mode d'affichage: WAVE
Luminosité: 60%
Réglage de transfert…: USB
Mode de sommeil: Etat de sommeil: OFF, heure de sommeil: 60 secondes
Limite supérieure d'alarme de SpO2: 100%; limite inférieure d'alarme de SpO2: 95%.
Limite supérieure d'alarme de PR: 100bpm; limite inférieure d'alarme de PR: 60bpm

6. d'Alarme

Priorité d'alarme:

Il y a des priorités de trois niveaux pour la sélection.
Priorité haute: l'alarme de niveau plus haut, indique que le patient est dans la situation très dangereuse.
Priorité moyenne: indique que l'avertissement d'attention devrait être accordé
Priorité basse: indiquer l'alarme technique causée par l'appareil lui-même
Les alarmes de l'oxymètre comprennent des alarmes techniques et physiologiques. Tous les trois priorités divisées par module intégré et ne peuvent pas être changées par l'utilisateur.

Répartition de priorité:

	Haut	Moyen	Bas
Paramètre	SpO2	PR	
Valeur	Rouge	Jaune	
Lampe d'alarme	Clignotant en jaune	Clignotant en jaune	
Fréquence de	1.5Hz	0.5Hz	

lampe			
Son audible	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di - Di - Di	Di
Cyclane d'alarme	3 s	5 s	20 s
Info d'alarme	trop haut/bas	trop haut/bas	Probe off/Finger out

Note:
1. L'alarme sonore se poursuivra jusqu'à l'alarme disparaît ou est éteinte
2. Après avoir tu l'alarme, l'indicateur correspondant l'indiquera
3. L'alarme de faible puissance:. La lampe d'indication correspondante clignotera avec un cadre rouge

⚠ **Avertissement!**

Lorsque l'alarme se produit, vérifiez l'état des patients immédiatement
- Vérifiez le paramètre qui est alarmant, ou qui se passe
- vérifiez l'état des patients
- Recherche de la source d'alarme
- Faites couper l'alarme si nécessaire
- Vérifiez l'alarme quand il n'y a aucun avertissement

7. MAINTENANCE ET REPARATION

Attention!
- **Le circuit pointe à l'intérieur de l'oxymètre ne nécessite pas de calibration et d'entretien périodiques, à l'exception du remplacement des batteries**
- **Ne ouvrez pas le couvercle de l'oxymètre ou réparez les circuits électronique. Son ouvert causera des dommages de l'appareil et l'annulation de la garantie.**

7.1 Maintenance

Utilisez uniquement les substances approuvées par nous et méthodes énumérées dans ce chapitre pour nettoyer ou désinfecter votre équipement. La garantie ne couvre pas les dommages causés par des substances ou des méthodes.non autorisées

Nous ne faisons aucune réclamation concernant l'efficacité des produits chimiques énumérés ou des méthodes comme un moyen de contrôler l'infection. Pour la méthode pour contrôler l'infection, consultez votre hôpital "officier s de contrôle des infections ou d'épidémiologiste. Gardez votre équipement et les accessoires hors de la poussière et la saleté. Pour éviter d'endommager l'équipement, suivez ces règles:

- Toujours diluer selon les instructions du fabricant ou d'utiliser concentration la plus faible possible.
- Ne plongez aucune partie de l'équipement dans liquide.
- Ne versez pas de liquide sur l'équipement ou les accessoires.
- Ne permettez pas au liquide de pénétrer dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (tels que la laine d'acier ou de 'argent poli), ou des nettoyants érosifs (comme l'acétone ou nettoyants à base d'acétone)

PRECAUTION: Si vous renversez du liquide sur l'équipement ou des accessoires, contactez-nous ou votre service. De personnel

REMARQUE: Pour nettoyer ou désinfecter les accessoires réutilisables, consultez les instructions livrées avec les accessoires.

7.2 Vérifications de sécurité

Avant chaque utilisation, ou après votre oxymètre de pouls a été utilisé pour les 6 à 12 mois, ou chaque fois que votre oxymètre de pouls est réparé ou modernisé, une inspection approfondie devrait être effectuée par un personnel qualifié pour assurer la fiabilité. Suivez ces directives lors de l'inspection de l'équipement:

- Assurez-vous que l'environnement et l'alimentation répondent aux exigences.
- Inspectez l'équipement et ses accessoires pour les dommages mécaniques.
- Assurez-vous que seulement les accessoires spécifiés sont appliqués.
- Inspectez si le système d'alarme fonctionne correctement
- Assurez-vous que les piles répondre aux exigences de performance.
- Assurez-vous que l'oxymètre de pouls est en bon état de fonctionnement.
- En cas de dommages ou anormalité, n'utilisez pas l'oxymètre de pouls. Contactez "ingénieurs biomédicaux" de votre hôpital ou le service de votre personnel immédiatement.

Nettoyage

Votre équipement doit être nettoyé sur une base régulière. S'il ya une forte pollution ou beaucoup de poussière et de sable à votre place, l'équipement doit être nettoyé plus souvent. Avant le nettoyage de l'équipement, consultez "règlements s pour le nettoyage de l'équipement. Votre hôpital

Agents de nettoyage recommandés sont:
- Savon doux (dilué)
- L'ammoniac (dilué)
- Hypochlorite de sodium (dilué)
- Le peroxyde d'hydrogène (3%)
- L'éthanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Pour nettoyer votre équipement, suivez ces règles:
1. Arrêtez l'oxymètre de pouls et de prendre les piles du boîtier de la batterie
2. Nettoyez l'écran avec un chiffon doux et propre humidifié avec un nettoyant en verre
3. Nettoyez la surface extérieure de l'équipement en utilisant un chiffon doux imbibé avec le nettoyant
4. Essuyez toute la solution de nettoyage avec un chiffon sec après le nettoyage si nécessaire.
5. Séchez vos équipements dans un endroit aéré, frais.

Désinfection
Les parties appliquées touchant les corps des patients doivent être désinfectés après chaque utilisation . Les désinfectants recommandés comprennent: 70% d'éthanol, 70% de l'Isopropanol, 2% de glutaraldéhyde- type désinfectants et liquides
La désinfection peut causer des dommages à l'équipement et n'est donc pas recommandé pour cet oxymètre de pouls, sauf indication contraire dans programme d'entretien.de votre hôpital. Nettoyez l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter.

PRECAUTION:N'utilisez jamais EIO ou formaldéhyde pour les désinfections

7.3 Calibrage et vérification
La performance devrait être vérifiée chaque année un et entretien et de réparation. D'après
Équipements d'essai requis: simulateur de signal de SpO2

Notice: Le simulateur ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'une sonde de l'oxymètre de pouls ou un oxymètre de pouls.

7.3.1 Vérification de la clé de contrôle
Appuyez sur la touche Menu, l'affichage des données historiques

7.3.2 Vérification de son
- Allumez l'oxymètre de son
- Le bruit cardiaque simulée bip sera émis.

7.3.3 Vérification de la valeur de mesure de SpO2 et la fréquence du pouls
- Connectez la sonde SpO2 au connecteur SpO2 sur l'oxymètre.
- Insérez le doigt de l'opérateur dans la sonde de doigt, la valeur de SpO2 mesurée de personne en bonne santé devrait être de 95% à 99%, et la fréquence du pouls est le même que le rythme cardiaque,
- Si Simulateur de SpO2 est disponible, vérifiez l'exactitude de la valeur de saturation en oxygène avec des sondes comme les suivants:

Tolérance de saturation en oxygène

Oxygène Saturation	Tolérance
96%	±2%
86%	±2%
70%	±3%

7.3.4 Vérification d'alarme de SpO2 et de la fréquence du pouls
- Branchez la sonde SpO2 au connecteur SpO2 sur l'oxymètre.
- Insérez le doigt de l'opérateur dans la sonde de doigt, la valeur de SpO2 mesurée de personne en bonne santé devrait être plus de 96%
- Réglez la limite haute de SpO2 de 90, limite basse de 80
- Vérifiez les alarmes visuelles et sonores de la SpO2, la couleur au fond des données de la SpO2 devrait être rouge et le bruit "dudu" doit être entendu.

7.4 Dépannage

Problèmes	Raison possible	Solution
L'affichage de SpO_2 ou PR est instable.	1. Le doigt pourrait ne pas être inséré assez profondément 2. Le doigt tremble ou le patient est en perpétuel mouvement.	1. Réessayer en insérant le doigt. 2. Rester le plus immobile possible.
L'oxymètre ne peut pas être mis sous tension	1. La batterie/les piles sont insuffisamment chargées, ou non présentes. 2. La batterie/les piles sont installées de façon incorrecte	1. Remplacer la batterie/les piles. 2. Réinstaller la batterie/les piles. 3. Contacter votre Service Assistance Technique local

	3. Le dispositif est endommagé	
Indication lampes sont soudainement hors	1. Le produit est automatiquement mis hors tension si aucun signal n'est détecté plus de 8 secondes 2. Basse puissance	1. normale 2. Remplacez les piles
D'autres		S'il vous plaît contact avec le centre du service client local.

7.5 Garantie et réparations

7.5.1Méthode de maintenance

- Service de réparation : Support téléphonique, y compris, le champ d'inspection, le remplacement raccords
- L'assistance téléphonique nous pouvons donner des conseils à l'ingénieur client pour inspecter l'appareil lorsque vous composez notre ligne de service. Professionnel en ligne réparateur fournit un appui technique
- Champ inspectant : nous allons envoyer des ingénieurs pour réparer l'instrument si nécessaire. Ingénieurs certifiés de notre entreprise ou de l'équipe de réparation locaux formés par notre entreprise de fournir ce service.
- Remplacement de raccords: si nécessaire, nous allons remplacer les raccords endommagés conformément au contrat. Les raccords endommagés doivent être retournés à nous attendre pour une raison spéciale.
- Machine de rechange pour la réparation: il est utilisé pour remplacer la machine endommagée pour le client en utilisant, le client doit envoyer la machine endommagée à nous de réparer.
- Réparation de sponsoring et de contribuer machine: client doit envoyer la machine à nous de réparer.
- Mise à jour de logiciel est gratuite.

7.5.2 Exempt et limitation

1. Notre entreprise n'est pas responsable de tels dommages causés par force majeure. Par exemple: le feu, le tonnerre éclair, inondation, cyclone, grêle, tremblement de terre, effondrement de la maison, un mouvement, le plan échoue et accident de la circulation, dommages intentionnels, le manque de carburant ou l'eau, dérange de travail et capital , la grève et d'arrêt de travail, etc.
2. Pas de service offert
   Les frais correspondants et les frais d'assurance de démontage, de rénovation, le reconditionnement et le transport de l'oxymètre ou la partie de celui-ci ne conformèrent pas aux instructions du manuel.
   Le dommage est causé par la troisième société qui n'est pas loué par notre société de l'ajustement, installant ou remplaçant des pièces de l'oxymètre.
3. Les dommages et pannes causées par l'utilisateur ou son représentant ne conforment pas aux instructions du manuel.
   L'oxymètre est installé ou connecté à tel appareil externe sans autorisation de notre société comme l'imprimante, ordinateur, ligne Interne, conduisant à l'échec de l'oxymètre . Notre entreprise se charge de l'entretien.
4. l'limitation de responsabilité
   Pendant la période de validité du contrat de maintenance, si l'utilisateur change les pièces fabriquées par d'autres fabricants sans autorisation de notre société, notre société est en droit d'arrêter contrat.

7.5.3 Garantie des utilisateurs

1. veuillez lire le manuel d'instructions complètement avant l' opération
2. veuillez utiliser et faire l'entretien quotidien selon la demande de manuel et la garantie
3. Alimentation et de l'environnement.

7.5.4 Principe de Non-garantie

- L'Appareil ne Reste Pas État fils la DANS originale.
- La coque de l'appareil est violée ou fissurés
- Preuve de dégâts des eaux.
- Accessoires frelaté ou l'apparence de la violence physique.
- preuve d'écrasement d'endommager la sonde.
- Emballage origine durant le transport n'est pas utilisé.
- services non autorisés est effectuée sur l'oxymètre.
- Dommage à un produit comme un résultat de non conformes aux spécifications manuel.
- L'environnement de travail n'est pas admissible.
- Il ya diffamation ou des marques qui ne sont pas appartenir à l'instrument et ne peuvent pas être retirés de la surface extérieure de l'instrument.
- Le circuit est court et endommagé à cause d'alcool ou d'autres trucs de flux dans l'instrument ou de ses accessoires.
- Toute sonde et ses accessoires ne sont pas le remplacement gratuit.
- Si une étiquette de code des pièces est endommagée ou manquante, cette garantie deviendra nulle et non avenue. Par exemple des étiquettes de code.
- De tels dommages causés par des forces mécaniques n'appartiennent pas à la gamme du changement libre.

- Pendant la mesure de la SpO2, principe rend la mesure de la valeur difficile ou. inexacte
- Joint d'entretiens de l'oxymètre ne sont pas ouverts.

7.5.5 Demande spéciale de l'utilisateur pour l'heure de garantie

Comme nous préciser la période de garantie conformément à la réglementation pertinente électroniques du pays, qui nous précise est d'un an, l'accessoire est de trois mois. Lorsque le client a besoin pour prolonger la période de garantie, vous devriez considérer s'il est raisonnable. Parce que des produits électroniques sont rapidement remplacés, pour la période de garantie sur trois ans, les accessoires peuvent être achetés en rupture de stock. Dans ce cas, nous allons adopter pour toute mise à niveau ou remplacer l'ancien, vous devez payer le coût minimal acceptable de dispositif de renouvellement.

7.5.6 Renvelopper

- Prenez tous les accessoires et les mettez dans un couvercle plastique
- Essayez d'utiliser son emballage d'origine et de matériel d'emballage. Utilisateur sera responsable de tels dommages causés par forfait mauvaises pendant le transport.
- Veuillez offrir la liste de la garantie et la copie de la facture pour voir si c'est dans la période de garantie.
- Veuillez décrire en détail le phénomène de l'échec et offrir l'oxymètre en même temps

Entreposage et transport
Entreposage: Température de stockage -20 ~ 55 ℃, humidité relative ≤ 93%, sans condensation
Transport: Le transport par avion, de train ou d'un navire après l'emballage selon la demande.
Emballage : Nous emballons le produit avec le sac dur. Nous mettons la mousse entre la boîte intérieure et le carton dessiné pour alléger le secouement.

ANNEXE A - Caractéristiques

Remarque:

- Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.
- Les schémas de circuit, la liste des composants, l'illustration des diagrammes, et les modalités détaillées de l'étalonnage, sont fournis exclusivement pour le personnel professionnel habilité parle fabricant.

Affichage

Paramètres: SpO2, PR, forme d'onde de Pleth, barre de Pleth
Autres: Les informations telles que l'état de connexion de l'indication de la sonde et de faible puissance.

Affichage

Données: SpO2, PR,
Alarme: SpO2 et de la valeur du pouls, la sonde off, batterie épuisée
Mode Alarme: alarme sonore, alarme visuelle et l'information
Alarme limites: SpO2 de 70% -100%, RP 30-234bpm
Limites par défaut: 100% SpO2 haute, basse à 95%; PR élevé 100bpm; 60 bpm faible
Alarme: SpO2, Pouls valeur, Sonde off, batterie faible
Modes: Information visuelle

SpO2

Gamme: 0% -100%
Gamme de mesure:70%~100%
Résolution: 1%
Précision: ±2% (80-100%); ±3% (70-79%); Unspecified（≤70%）

Pouls

Plage d'affichage: 0~254 bpm
Gamme: 30-254 bpm
Résolution: 1 bpm
Précision: ± 2bpm ou ± 2%

Environnement Fonctionnement

Température fonctionnement: 5-40 ° C
Humidité: ≤80% HR
pression atmosphérique:86 kPa～106 kPa

Environnement Transport et stockage

Température stockage: -20-55 ° C
Humidité: ≤93% HR
pression atmosphérique:50 kPa～106 kPa

Puissance requise

Source électrique：2 batteries AA alcalines ou rechargeables
Temps de fonctionnement: Jusqu'à 24 heures en continu

Adaptateur

Tension d'entrée: AC 100 ~ 240V
Fréquence d'entrée: 47 ~ 63Hz
Courant d'entrée: 0,7 A MAX, à 100Vac, en pleine charge;
0.4A MAX, à 240Vac, à pleine charge.
Tension de sortie: DC 5V ± 5%
Courant de sortie: 2A MAX

Stocker des données et de rejouer

Magasin et rejouer 72 heures de SpO2 et de la valeur PR, l'intervalle de temps est de 4 secondes.

Aperçu des produits

Dimensions: 125mm x 60mm x 30 mm
Poids: 141g (avec batteries alcalines)

Accessoires
Accessoires standard:
1. Trois piles alcalines AA.
2. Un manuel d'instructions
3. Une sonde doigt adulte:
   Modèle: M-50E.
4. Une clé pour visser les vis.
5. Un morceau de CD de logiciels
6. Un câble USB

Accessoires en option:
1. Un capteur contraignante pour enfants: (15-45 kg en pédiatrie)
   Modèle: M-50C
2. Un capteur de doigt pour les enfants:
   Modèle: M-50B
3. Un capteur logiciel pour la pédiatrie (Pédiatrique 15-45 kg).
   Modèle: M-50H
4. Un capteur de mou pour les adultes
   Modèle: M-50G
5. Trois batteries Ni-MH rechargeables
6. Un modèle d'adaptateur d'alimentation: FRM015-S05-I
7. Un stand chargeur (avec adaptateur et un câble USB)

ANNEXE B - Instruction et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

1	**Instruction et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique**		
2	L'oxymètre-Pen HS HANDHELD PULSOXIMETER est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre-Pen HS HANDHELD PULSOXIMETER doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
3	Test d'émissions	conformité	Environnement électromagnétique-conseils
4	Emissions RF CISPR11	Groupe 1	Le modèle HS HANDHELD PULSOXIMETER oxymètre utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
5	Emissions RF CISPR11	Groupe B	
6	émissions harmoniques CEI 61000-3-2	classe A	
7	Les fluctuations de tension / IEC 61000-3-3	conforme	

Instruction et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'oxymètre-Pen HS HANDHELD PULSOXIMETER est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre-Pen HS HANDHELD PULSOXIMETER doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	niveau de conformité	Environnement électromagnétique-guidance
Les décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-4	± 6 kV contact avec l'air 8 kV	± ± 6 kV contact avec l'air 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Electrostatique transitoire / rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les entrées / sorties lignes	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les entrées / sorties lignes	Qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel de ± 1 kV ± 2 kV en mode commun	Mode différentiel de ± 1 kV ± 2 kV en mode commun	Qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-1	5% UT (> 95% creux en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (creux de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (creux de 30% en UT) pour 5 cycles 2 <5% UT (> 95% dpi en UT) pour 5 sec	<5% UT (> 95% creux en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse en UT) pour 5 cycles 70% UT (creux de 30% en UT) Pour2 5 cycles <5% UT (> 95% dpi en UT) pour 5 sec	Qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'oxymètre de pouls HS HANDHELD PULSOXIMETER modèle nécessite l'exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation principal, il est recommandé que le modèle HS HANDHELD PULSOXIMETER oxymètre être alimenté par un onduleur ou une

			batterie.
Puissance de fréquence (50/60Hz) du champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE: UT est le c.a. tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Instruction et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'oxymètre-Pen HS HANDHELD PULSOXIMETER est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre-Pen HS HANDHELD PULSOXIMETER doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	niveau de conformité	Environnement électromagnétique-conseils
RF par conduction CEI 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz à 80kHz 3V / m 80MHz à 2.5GHz	3V 3V/m	Portables et mobiles de communication RF ne doit pas être utilisés à n'importe quelle partie de l'oxymètre de pouls HS HANDHELD PULSOXIMETER modèle, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=\frac{1.2}{3}\sqrt{P}$ 150KHzà80 MHz $d=\frac{1.2}{3}\sqrt{P}$ 80MHzà800MHz $d=\frac{2.3}{3}\sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz Où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) précisée par le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La force des champs des émetteurs RF fixes, est déterminée préalablement par une étude électromagnétique du site, et doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant.
NOTE1 A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
La force des champs des émetteurs fixes, tels que les antennes pour radiotéléphones (cellulaires / sans fil), radios mobiles terrestres, radio amateur, radio AM et FM, télévisions ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement dans lequel l'oxymètre-Pen HS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le fonctionnement de l'oxymètre-Pen HS doit être contrôlé avec vigilance.			

Copyright

Unser Unternehmen verfügt über alle Rechte an diesem unveröffentlichten Werk und beabsichtigt seinen Inhalt weiterhin als vertraulich zu behandeln. Möglicherweise werden wir zudem anstreben, dieses Dokument als unveröffentlichtes Werk urheberrechtlich schützen zu lassen. Die gegenwärtig vorliegende Veröffentlichung soll ausschließlich als Nachschlagewerk und Bedienungsanleitung bzw. zu Zwecken der Instandhaltung und Reparatur unserer Apparaturen genutzt werden. Kein Teil des vorliegenden Dokuments darf für andere Zwecke verbreitet werden.
Im Falle versehentlicher oder beabsichtigter Veröffentlichung dieses Dokuments beabsichtigen wir unser Recht auf Urheberrechtsschutz eines veröffentlichten Werks nach entsprechendem Urheberrechtsgesetz geltend zu machen. Denjenigen, die Zugriff auf das vorliegende Dokument haben, ist es untersagt, dieses Werk zu kopieren, zu nutzen oder enthaltene Informationen weiterzugeben, sofern sie hierzu nicht die ausdrückliche Genehmigung seitens unseres Unternehmens erhalten haben.
Alle Informationen, die in diesem Dokument enthalten sind, sind als korrekt anzunehmen. Wir übernehmen weder Haftung für hierin enthaltene Fehler, noch für zufällige oder folgerichtige Schäden in Verbindung mit der Ausstattung, des Betriebs oder der Benutzung des vorliegenden Dokuments. Dieses Dokument bezieht sich möglicherweise auf durch Urheber- oder Patentrecht geschützte Informationen und bedeutet weder die Lizensierung der von unserem Unternehmen gehaltenen Rechte, noch die Lizensierung der Rechte Dritter. Wir übernehmen keinerlei Haftung für Schäden, die durch die eventuelle Verletzung von Patenten oder anderen Rechten Dritter entstehen.
Die Abbildungen, die in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden, können geringfügig vom tatsächlichen Erscheinungsbild des eigentlichen Produktes abweichen.
Änderungen des Inhalts dieser Bedienungsanleitung ohne vorherige Ankündigung vorbehalten.
ALLE RECHTE VORBEHALTEN

Inhalt

1. Einleitung 50
1.1 Kurze Einleitung 50
1.2 Sicherheitshinweise 51
1.3 Beabsichtigter Gebrauch..... 52
1.4 Ausrüstungs-Klassifikation 52
1.5 Explanation of Symbols..... 52
1.6 Eigenschaften des Produkts 52
2. Allgemeine Beschreibungen 53
2.1 Aussehen 53
2.2 Stromversorgung..... 53
3. Einstellungen von ID-Nummer, Zeit und Datum 54
3.1 Einstellung von Datum & Zeit..... 54
3.2 Einstellung der ID-Nummer..... 54
4. Durchführung einer Messung 55
4.1 Installation der Sonde 55
4.2 Messung-Bildschirme..... 55
4.3 Faktoren, die die Messung beeinträchtigen können 56
5. Andere Einstellungen..... 56
5.1 Einstellung des Alarms..... 56
5.2 Historie 56
5.3 Einstellung der Stimme 58
5.4 Einstellung des Systems 58
6. Alarme..... 60
7. Wartung and Reparatur 60
7.1 Wartung..... 60
7.2 Sicherheitsprüfung 61
7.3 Kalibrierung und Verifizierung 61
7.4 Problembehandlung..... 61
7.5 Garantie und Reparierung 62
APPENDIX A Specifications 63
APPENDIX B 63

1. Einleitung

1.1 Kurze Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Handheld-Pulsoximeter entschieden haben. Die Hauptfunktionen dieses Geräts sind SpO2%- und PR- (Pulsschlag) Messungen, visuellen und akustischen Alarm zu geben sowie dann Alarm zu geben wenn kein Kontakt zur Sonde bzw. zum Finger besteht, Daten zu speichern und anzuzeigen etc. Lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Anmerkung:
- Die Abbildungen, die in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden, können geringfügig vom tatsächlichen Erscheinungsbild des eigentlichen Produktes abweichen.

1.2 Sicherheitshinweise

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahme und Generelle Hinweise
Die in der Bedienungsanleitung genannten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und generellen Hinweise müssen vom Anwender des Gerätes berücksichtigt werden.
- Warnung - Weist auf Verletzungsgefahr für den Patienten hin.
- Vorsicht - Hier ist die besondere Aufmerksamkeit des Anwenders erforderlich, da eine falsche Bedienung des Gerätes zu Verletzungen des Patienten, Beschädigungen des Gerätes und sonstige Sachschäden führen könnte.
- Hinweise - Dient als grundlegender Hinweis um etwaige Vorfälle während der Anwendung des Gerätes zu vermeiden.

Warnung! ⚠
- Bevor Sie das System in Betrieb nehmen, überprüfen Sie, ob das Gerät, Anschlusskabel und Zubehör in korrektem Betriebszustand und betriebsbereit sind.
- Um Explosionsgefahr zu vermeiden, verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer explosiven Atmosphäre oder im Beisein von brennbaren Anästhetika, Dämpfen oder Flüssigkeiten.
- Setzen Sie das Puls-Oximeter nicht während einer Kernspintomographie(MRI) ein. Ein induzierter Strom könnte möglicherweise Verbrennungen verursachen.
- Diese Ausrüstung dient zum Gebrauch im medizinischen Feld, die Messresultate ergänzen nur die jeweilig relevante Behandlung.
- Die Oberfläche des Gerätes kann behutsam mit Alkohol gewischt werden. Es ist streng verboten, dass die Oberfläche des Gerätes mit korrosiven Gasen und Flüssigkeiten wie z.B. starken Säuren und alkalischen Materialien in Berührung kommt.
- Öffnen Sie das Gehäuse des Gerätes nicht; da die Gefahr eines elektrischen Schlags besteht. Servicierung sowie zukünftige Aktualisierungen dürfen nur von ausgebildeten und geschulten Personen durchgeführt werden.
- Längere Verwendung der Sonde / des Sensors oder der Zustand des Patienten können eine Änderung des Messpunktes bzw. ein neues Anlegen des Sensors in regelmäßigen Abständen notwendig machen. Ändern Sie den Messpunkt und kontrollieren die Unversehrtheit der Haut-, den Kreislauf-Status und die korrekte Ausrichtung mindestens alle 4 Stunden. Längerer Gebrauch kann zu Blasen, Haut-Irritationen und Unbehagen führen.
- Sensor Fehlfunktion kann zu ungenauen Daten und in weiterer Folge möglicherweise zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen, also achten Sie genau auf den Sensor und untersuchen Sie ihn häufig.
- Verlassen Sie sich nicht nur auf den akustischen Alarm für die Patientenüberwachung. Niedrige Einstellung der Alarmlautstärke oder ein Ausschalten des akustischen Alarms kann eine Gefahr für den Patienten darstellen. Beachten Sie, dass Alarm-Einstellungen an die jeweilige Situation des Patienten angepasst werden müssen.
- Wenn Sie das Gerät zusammen mit HF-Chirurgie-Geräten verwenden, stellen Sie sicher, dass der Patient nicht gefährdet ist.
- Nicht in Kontakt mit dem Patienten während der Defibrillation kommen, da dies zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
- Single-use Zubehör sollten nicht wiederverwendet werden.
- Um ein versehentliches Abschalten zu verhindern, alle Kabel so befestigen, dass ein Stolpern verhindert wird. Wickeln Sie überschüssige Verkabelung auf um die Gefahr der Verwicklung oder Strangulierung von Patienten oder Personal zu vermeiden.

Vorsicht
- Autoklavieren, Ethylenoxid Sterilisieren oder Eintauchen der Sensoren in Flüssigkeiten kann zu ungenauen Messungen führen.
- Zur Gewährleistung der Patientensicherheit, verwenden Sie nur Teile und Zubehör welches in diesem Handbuch angegeben ist.
- Der Betreiber muss gründlich mit den Informationen in diesem Handbuch vertraut sein, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird.
- Magnetische und elektrische Felder haben die Fähigkeit, den ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes zu stören. Aus diesem Grund müssen Sie sicherstellen, dass alle externen Vorrichtungen, die in der Nähe des Gerätes betrieben werden, den beteffenden EMC Anforderungen entsprechen. Handy, Röntgengeräte oder MRI-Geräte sind mögliche Quellen von Störungen, weil sie elektromagnetische Strahlung von höherem Niveau emittieren können.
- Ziehen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion aus dem Pulsoximeter.
- Wenn das Gerät aus Versehen mit Flüssigkeiten in Berührung kommt, säubern und trocknen Sie es gründlich.
- Versuchen Sie nicht, den SpO2 und NIBP Messung am selben Arm zur gleichen Zeit durchzuführen. Dies könnte möglicherweise Auswirkungen auf die Messgenauigkeit haben.
- Die Entsorgung des Gerätes sowie der Zubehöre des Gerätes muss den Richtlinien über die Regelung der Entsorgung solcher Produkte entsprechen.
- Tragen bzw. legen Sie das Gerät immer ordnungsgemäß an, um Schäden, die durch Stoß, Schlag, starken Vibrationen oder andere mechanische Kraft entstehen können zu vermeiden.
- Führen Sie die Gerätewartungen in den empfohlenen Intervallen durch, wie es im Handbuch beschrieben ist.

Generelle Hinweise

- Dieses Oximeter ist bestimmt gemäß dem EMC-Standard und geprüft stimmt mit dem internationalen Standard auf den EMC des elektronischen medizinischen Geräts-IEC 60601-1-2.
- Untersuchung SpO2 in der zu hellen Umgebung ist unzuverlässig. Sie sollen mit einem Schutzdeckel die Sensorfläche im Schutz nehmen wenn notwendig. (z.B. ein chirurgisches Handtuch) .
- Einlegen der Farbstoffe wie Methylenblau, Indocyaningrün, Indigokarmin und Fluoreszein in die Durchblutung kann die Genauigkeit der SpO2 Messergebnisse beeinflussen.
- Nutzung der Blutdruckmanschette oder Verwendung der Grenzwerte der Gefäßwiderstand kann zu ungenauer Pulsfrequenz und SpO2 Messergebnisse führen.
- Bevor Sie die SpO2 Sensoren verwenden, sollen Sie am besten den Nagellack bzw. künstlichen Fingernagel beseitigen, da das die Genauigkeit der SpO2 Messergebnisse beeinflussen könnte.
- Es kommt eine optische Zusammenfügung wenn zwei oder mehrere Sensoren im angrenzenden Bereich positioniert sind. Durch den undurchsichtigen Deckel auf jeder Seite kann man das Problem vermeiden. Die optische Zusammenfügung kann die Genauigkeit der SpO2 Messergebnisse beeinflussen.
- Behinderung oder Verschmutzung des roten Lichtschein oder des Detektors kann die Sensoren unbenutzbar machen. Versichern Sie sich, dass keine Behinderung hat es und die Sensoren ganz sauber sind.
- Für die periodische Wartung des Geräts, siehe die Service-Verfahren in entsprechenden Abschnitte wie beschrieben in der Anleitung .
- Die Entsorgung des Gerätes sowie der Zubehöre des Gerätes am Ende der Lebensdauer muss den lokalen Verordnungen und Bestimmungen entsprechen, wenn Sie sie verwerfen wie Sie möchten, kann die Verschmutzung der Umwelt verursacht.
- Es wird nicht empfohlen, das Gerät zu messen, wenn die Batterie geladen wird.
- Nach dem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder durch die Anordnung des Arztes verkauft werden.
- Was noch: lesen Sie bitte sorgfältig die spezifischen Abschnitte in dieser Anleitung durch.

1.3 Beabsichtigter Gebrauch

Der Zweck und die Funktion des Handheld-Pulsoximeters ist zur Stichprobe oder dem Monitor SpO2% und Pulsschlag für Erwachsene, pädiatrische Patienten in allen Krankenhausbereichen. Es kann nicht nur dem Doktor und den Krankenschwester SpO2% und der Pulsschlag des Patienten schnell kennen zu helfen, sondern auch die Überwachung bei selbst für das Ausklinik-aufpassen zu assistieren.

1.4 Ausrüstungs-Klassifikation

Sortierung gemäß IEC-60601-1	
Gemäß der Schutztypen gegen Elektroschütteln	Interne Elektrische Stromquelle und Klasse 2 Gerät
Gemäß der Schutzstufen gegen Elektroschütteln	Typ BF Gerät
Gemäß der Schutzstufen gegen schädlichem Wassereintritt	IPX1
Nach der Methode der Sterilisierung oder Desinfektion	Nicht sterilisierbar: Oberfläche mit Flüssigkeit Desinfektion
Nach der Verwendungsverfahren	Kontinuierliche Anwendung

1.5 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Type BF applied part	**IPX1**	Schutz gegen Spritzwasser
	Warnung		Vor Regen schützen
	Herstelldatum		Herstellerinformationen
	Autorisierter Vertreiber in der EG		Freigabe der EU
SN	Seriennummer	**ID**	Nutzer ID
	Adapter angeschlossen		Batterie Ladestatus
	Ton an		Ton aus
	Tastatur frei		Tastatur gesperrt
	USB Kabel angeschlossen		USB Kabel entfernt
	SpO_2 Sensor angeschlossen		SpO_2 Sensor fehlt
	Lagerbedingungen		

1.6 Eigenschaften des Produkts

- Kompakt, mit niedrigem Gewicht und einfache Bedienung.
- TFT Anzeige-Bildschirm mit einstellbarem Hintergrundlicht.
- Speicherung der ID-Nummern von bis zu 127 Benutzern und des Rekordes von 72 Stunden.
- Visuelle und akustische Alarme von drei Ebenen, Alarm für den niedrigen Strom der Batterie.
- Die Übertragung der Daten in den PC durch das USB-Kabel.
- Angetrieben von drei alkalischen Batterien der Größe AA, oder Ladefunktion der Batterie mit dem Adapter oder der Ladestation (optional).

2. Allgemeine Beschreibungen

Das handgehaltene Pulsoximeter hat ein 2,4-Zoll-TFTDisplay, was SpO2-Werte und Pulsfrequenz, Puls bar, SpO2-Kurvenform sowie alle Arten Parameters wie Uhrzeit, Datum, ID Nummer und das Batteriestatus usw. anzeigen kann.

2.1 Aussehen

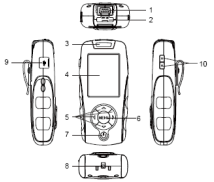


Fig.2-1

Beschreibung von Fig.2-1:

1. Anschlussstecker für die Sonde und das USB-Kabel: verwendet für die Verbindung mit der Sonde von SpO2 und des USB-Kabels mit dem PC für die Übertragung der Daten.
2. Steckdose der SD-Karte (reserviert)
3. Anzeige des Alarms: Die Anzeige wird in gelber Farbe aufblitzen, wenn Alarme auftreten.
4. Bildschirm der Anzeige.
5. Navigationstasten (Rauf, Runter, links, rechts): Für die Auswahl der Menüartikel und die Einstellung der Parameter.
6. Menü-Taste: Zum Eintreten in das Hauptmenü oder das Untermenüs oder zur Bestätigung der Auswahl / Einstellung.
7. Netzschalter: Drücken Sie die Taste für 3 Sekunden, um das Gerät einzuschalten, und drücken Sie die Taste für ca. 4 Sekunden, um das Gerät auszuschalten.
8. Anschlussstecker für den Adapter.
9. USB-Schnittstelle: verwendet für die Aktualisierung der Software, nur bedient von den Ingenieuren;
10. Side UP / DOWN-Taste: Kurz drücken, es zu erhöhen / verringern Sie die Lautstärke des Alarms und Ton; Drücken Sie die Taste für längere Zeit zu erhöhen / verringern Sie die Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung.

    Wenn die Lautstärke auf den Pegel “0”, die den Sound ausgeschaltet bedeutet, reduziert, wird der Sound off-Indikator 🔇 angezeigt.
    Wenn die Helligkeit auf die Ebene “0”, die das System in den Ruhemodus zu bekommen bedeutet reduziert.

    Die folgenden Tasten können auch als Abkürzungstasten verwendet werden:
    - LINKS-Taste: Drücken Sie die Taste für längere Zeit, werden der akustische Alarm und Pulssignalton ausgeschaltet; Drücken Sie nochmal, wird dieser Ton wiederhergestellt.
    - MENÜ-Taste: Drücken Sie die Taste für längere Zeit, wird die Tastatur verriegelt; Drücken Sie nochmal, wird die Tastatur wieder entriegelt.
    - Netzschalter: Drücken Sie diese Taste in irgendeinem Bildschirm, kehren es zum Haupt-Messung--Bildschirm zurück.

2.2 Stromversorgung

Das Gerät kann durch 3 alkalische Batterien von AA oder den Stromadapter angetrieben werden.

Vorstellung der Rückwand:
- 1: Batteriefach
- 2: Befestigungsbohrung
- 3: Lautsprecher für den Alarm

Fig.2-2 Rear Panel

2.2.1 Angetrieben durch eingebaute Batterien

Installation der Batterien:

1. Öffnen Sie die Abdeckung der Batterie: Drehen Sie die Befestigungsschraube in der Rückwand leicht bis zur Position, die durch " ⬚ " gekennzeichnet ist, und dann öffnen Sie die Abdeckung.
2. Installation der Batterien: Installieren Sie 3 alkalische Batterien von AA leicht nach der Anzeige der Polaritätszeichen, wie in der Abb. 2-2 dargestellt.

Warnung! Sie müssen die Batterien in der richtigen Polarität einlegen, wie durch die Polaritätszeichen im

Batteriefach angezeigt wird.

3. Schließen Sie die Abdeckung der Batterie: Schließen Sie die Abdeckung der Batterie und drehen Sie die Schraube bis zur Position⚿. Es bedeutet, dass die Abdeckung der Batterie verriegelt ist. Sie können dann das Batteriefach mit dem ausgestatteten Werkzeug öffnen.

Die Lebensdauer und der Ersatz der Batterie
Wenn die Batteriespannung 3,7 ± 0,1 V unterschreitet, wird die Batterieanzeige leer und ihr Rahmen wird Rot, das zeigt, dass die Kapazität der Batterie kaum übrig bleibt. Sie müssen die Batterien rechtzeitig durch neue ersetzen. Wenn die Batteriespannung 3,5 V ± 0,1 V unterschreitet, wird das Gerät ausgeschaltet.

Achtung!

- Verwenden Sie keine Batterien, die nicht für dieses Gerät vorgesehen sind.
- Halten Sie die Batterien nicht in die Nähe vom Feuer.
- Wenn die Flüssigkeit der Batterien die Haut oder Kleidung berührt, spülen Sie sofort mit reichlich sauberem Wasser aus.
- Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie das Gerät für eine längere Zeit nicht verwenden werden (ungefähr 3 Monate oder länger).
- Verwenden Sie keine Batterien vom verschiedenen Typ zusammen.
- Verwenden Sie keine neuen und gebrauchten Batterien zusammen.
- Entsorgen Sie die Batterien gemäß den gültigen lokalen Bestimmungen.

⚠ Warnung!
Verwenden Sie die wiederaufladbaren Batterien von Ni-MH und die alkalischen Batterien nicht zusammen, sonst können Beschädigungen des Gerätes oder Verletzungen des Benutzers auftreten.

Hinweise:
1. Während des Ladevorgangs kann die "Helligkeit" nicht eingestellt werden.
2. Es wird nicht empfohlen, während des Ladevorgangs eine Messung durchzuführen, weil Beschädigungen des Geräts und sogar die Verletzungen des Benutzers verursacht werden können.
3. Laden Sie nicht die Batterie NICHT auf, wenn die nicht wiederaufladbaren Batterien installiert werden, sonst können Beschädigungen des Geräts und sogar Verletzungen des Benutzers verursacht werden.

3. Einstellungen von ID-Nummer, Zeit und Datum

Stellen Sie immer das Datum und die Zeit ein, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden. Stellen Sie unterschiedliche ID-Nummern für verschiedene Benutzer ein.
Bei einer Messung sind das Datum und die Uhrzeit die wichtigen Indikatoren.

3.1 Die Einstellung von Datum & Zeit

Stellen Sie die richtige Zeit nach den folgenden Schritten ein:
1. Schalten Sie das Pulsoximeter ein und drücken Sie dann die Menü-Taste, um in das Hauptmenü einzutreten, siehe Abb.3-1

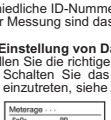


Fig.3-1

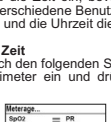


Fig.3-2

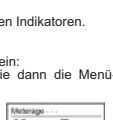


Fig.3-3

2. Wählen Sie die "Einstellung des Systems" im Hauptmenü aus, dann werden Sie in das entsprechende Untermenü eintreten, wie in der Abb. 3-2 dargestellt. Wählen Sie und treten Sie in den Artikel von "Zeit / Datum".
3. Wählen Sie die verschiedenen Unterpunkte zur Einstellung und drücken Sie die Menütaste, um sie zu markieren, und drücken Sie dann die Rauf-oder Runter-Taste, um den Wert einzustellen. Am Ende drücken Sie die Menü-Taste nochmal, um die Einstellungen zu bestätigen.
   Das Datum wird nach der Reihenfolge vom Jahr-Monat-Tag und die Zeit nach der Reihenfolge von Stunde-Minute-Sekunde angezeigt.

3.2 Die Einstellung der ID-Nummer

Treten Sie in die "Einstellung von ID des Benutzers" des Hauptmenü-Bildschirms ein, siehe Abb. 3-1. Drücken Sie die Menütaste, um die ID-Nummer zu markieren, und drücken Sie dann die Rauf-oder Runter-Taste, um die ID-Nummer zu vergrößern oder verringern und drücken Sie die Menü-Taste nochmal, um die Einstellungen zu bestätigen. Der Bereich der ID-Nummer ist: 001-127.

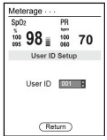


Fig.3-4

4. Durchführung einer Messung

4.1 Installation der Sonde

1. Vor der Verwendung prüfen Sie, ob es beim Pulsoximeter mechanische Beschädigungen gibt.
2. Legen Sie die SpO2-Sonde in die Steckdose der Sonde ein (siehe Abb. 4-1). Dann wird der Indikator auf dem Bildschirm angezeigt, das zeigt, dass die Sonde richtig angeschlossen wird. Wenn die SpO2-Sonde vom Gerät abgeschaltet wird, wird der Indikator angezeigt, und ein Hinweis "Sonde Ab" wird in der Statusleiste im oberen Teil des Bildschirms angezeigt.

   Hinweis: Der Anschlussstecker ist auch zum Hochladen der Daten in die MedView-Software zu verwenden, um die Daten zu überprüfen. Für detaillierte Informationen siehe die Bedienungsanleitung der MedView-Software.
   Nach der Beendigung der Einstellung über Zeit und ID-Nummer, stecken Sie den Finger in den Sensor, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

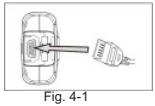


Fig. 4-1

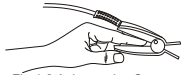


Fig.4-2 Anlegen des Sensors

3. Wählen Sie den geeigneten Sensor in Hinsicht auf den Typ und die Größe.

4.2 Messung-Bildschirme

Es gibt zwei Anzeigearten, wie in den folgenden Bildern dargestellt.

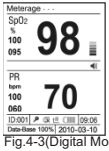


Fig.4-3(Digital Mode)

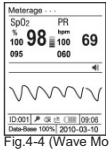


Fig.4-4 (Wave Mode)

Beschreibung der Messung-Bildschirme:

1. **Meterage ...:** Das Pulsoximeter ist im Zustand der Messung.
   - Es zeigt "Finger Aus", wenn kein Finger eingelegt oder kein Signal erkannt werden.
   - Es zeigt "Sonde Ab", wenn der Sensor / die Sonde nicht an das Pulsoximeter angeschlossen werden.
2. : Indikation des Tons, der aktuelle Status ist ein.
3. **SpO2%:** Bereich der Anzeige von SpO2
   - Es zeigt das Niveau der Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins bei der normalen Messung.
   - Die Farbe des SpO2-Wertes wird rot, wenn SpO2 die Grenze des Alarms überschreitet.
   - Es zeigt zwei Striche, wenn die Sonde ab ist und der Finger nicht im Sensor steckt.
4. **100:** Obere Grenze des SpO2-Alarms; 95: Untere Grenze des SpO2-Alarms:
5. : Pulsbalken
6. **100:** Obere Grenze des PR-Alarms; 060: Untere Grenze des PR-Alarms:
7. **PR**: Bereich der Anzeige von PR
   - Es zeigt die Pulsfrequenz durch die Schläge pro Minute bei der normalen Messung.
   - Die Hintergrundfarbe des PR-Wertes wird gelb, wenn die PR die Alarmgrenze überschreitet.
   - Es zeigt drei Striche, wenn die Sonde ab ist und der Finger nicht im Sensor steckt.
8. **ID: 001,** die ID-Nummer des aktuellen Patienten ist 001.
9. **09:06**: Die aktuelle Zeit.
10. **2010-03-10:** Das aktuelle Datum.
11. **Daten-Basis 100%:** der verfügbare übrige Platz für die Speicherung der Daten.

4.3 Faktoren, welche die Messung beeinträchtigen können

Während des Betriebs kann die Genauigkeit der des Lesens vom Oximeter durch die folgende Faktoren beeinträchtigt werden.

4.3.1 Die Leistung des Instruments hängt von der pulsierenden Eigenschaft der Arterie ab. Die Messung wird nicht als zuverlässig und genau betrachtet bei folgenden Bedingungen:

- Schock oder Herzstillstand
- Temperatur des Fingers
- Nach der Verabreichung eines kardiovaskulären Medikaments
- Anämie
- Nachweis der Nichtübereinstimmung der Ventilation-Perfusion

4.3.2 Die Leistung des Instruments hängt von der Wellenlänge der Absorption vom Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin ab. Wenn es die Stoffe gibt, die gleiche Wellenlänge absorbieren, können die falschen oder niedrigen SpO2-Werte verursacht werden. Die folgenden Punkte können diese Werte beeinflussen.

- Carboxyhämoglobin
- Methämoglobin
- Indigocarmin

4.3.3 Extrem starke Beleuchtung kann die SpO2-Messung beeinträchtigen. Verwenden Sie eine halb durchscheinende oder opake Abdeckung, um den Sensor zu schützen. Die Lichtquelle wie z. B. radiale Lampe oder infrarote Lampe muss vom Pulssensor ferngehalten werden.

4.3.4 Andere Faktoren

- Elektrochirurgische Störungen hoher Frequenz von externen Geräten, einschließlich Defibrillatoren.
- Platzierung einer Sonde an einer Extremität, bei der eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine intravaskuläre Leitung installiert werden;
- Der Patient hat Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, schweren Blutarmut oder Hypothermie;
- Ein arterieller proximaler Verschluss der Sonde.

Warnungen!

- Verwenden Sie nur die SpO2-Sonden welche vom Hersteller angeboten sind. Andere SpO2-Sonden können zur ungenauen Leistung führen.
- Verwenden Sie keine SpO2-Sonde mit sichtbaren optischen Komponenten.
- Übermäßige Bewegung des Patienten kann zu ungenauen Messungen führen.
- Beschädigung vom Gewebe kann durch den falschen Gebrauch oder den Missbrauch der Sonde verursacht werden; beispielsweise weil man die Sonde zu dicht eingepackt hat. Überprüfen Sie die Sonde, um die Unversehrtheit der Oberfläche und die richtige Haftungspositionierung der Sonde zu gewährleisten. Die Überprüfung höherer Frequenzen kann durchgeführt werden, falls notwendig.
- Der Verlust des Pulssignals kann in einer der folgenden Situationen auftreten:
  - Die Sonde ist zu eng;
  - Es gibt übermäßige Beleuchtung von Lichtquellen wie eine chirurgische-Lampe, eine Bilirubin-Lampe oder die Sonneneinstrahlung; Der Pulssensor muss von der Lichtquelle wie z.B. der radialen Lampe oder infraroten Lampe ferngehalten werden.
  - Eine Blutdruckmanschette wird an dieselbe Extremität aufgeblasen mit welcher auch der SpO2 Sensor verbunden ist.

5. Andere Einstellungen

5.1 Die Einstellung des Alarms

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle der [Einstellung des Alarms] aus dem Hauptmenü ein. Und drücken Sie dann die Navigationstasten, um verschiedene Artikel zur Einstellung zu wählen. Drücken Sie die Menü-Taste, um es zu markieren und stellen Sie dann den Artikel nach Ihrem Bedarf ein. Danach drücken Sie die Menü-Taste MENU nochmal, um die Einstellungen zu bestätigen.

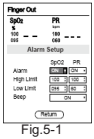


Fig.5-1

Signalton: Durch die Einstellung des "Signalstons" auf Ein oder Aus können Sie den Pulston einschalten oder ausschalten.

5.2 Historie

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle der [Historie] aus dem Hauptmenü ein. Die Unterpunkte befinden sich an dieser Schnittstelle, siehe Abb. 5-2.

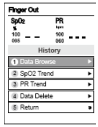


Fig.5-2

5.2.1 Durchsuchung der Daten

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle der "Durchsuchung der Daten", wie in der Abb. 5-3 dargestellt. Durch Drücken der LINKS / RUNTER-Taste kann der Benutzer auf die frühere Artikelseite umblättern; Durch Drücken der RECHTS / RAUF-Taste kann der Benutzer auf die spätere Artikelseite umblättern.
Das Pulsoximeter kann den alarmierenden Parameter, der durch die rote Farbe markiert wird, aufzeichnen. Drücken Sie die MENÜ-Taste um zur vorangegangenen Schnittstelle zurückkehren.

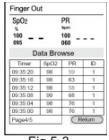


Fig.5-3

5.2.2 SpO2-Trend

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle des "SpO2-Trendes" ein, wie in Abb. 5-4 dargestellt. Drücken Sie die LINKS / RUNTER-Taste; dann können Sie auf die frühere Artikelseite umblättern; Drücken Sie die RECHTS / RAUF-Taste; dann können Sie auf die spätere Artikelseite umblättern.
Drücken Sie die MENÜ-Taste kehrt das Pulsoximeter zur vorangegangenen Schnittstelle zurück.

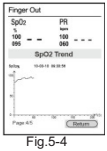


Fig.5-4

Über dem Trend werden das Datum und die Zeit des ersten Artikels mit Jahr-Monat-Tag, Stunde: Minute: Sekunde angezeigt.

5.2.3 PR-Trend

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle des "PR-Trendes" ein, wie in Abb. 5-5 dargestellt. Drücken Sie die LINKS / RUNTER-Taste, dann können Sie auf die frühere Artikelseite umblättern; Drücken Sie die RECHTS / RAUF-Taste, dann können Sie auf die spätere Artikelseite umblättern.
Drücken Sie die MENÜ-Taste kehrt das Pulsoximeter zur vorangegangenen Schnittstelle zurück.

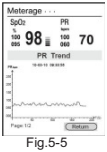


Fig.5-5

5.2.4 Lösung der Daten

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle der "Lösung der Daten" ein, wie in der Abb. 5-6 dargestellt. Sie können "Ja" oder "Nein" durch Drücken der Navigationstasten und durch Drücken der MENÜ-Taste auswählen, um Ihre Auswahl zu bestätigen.
Hinweis: Passen Sie bitte auf mit der Löschung der Daten auf, Sie erhalten die Daten nie wieder zurück, wenn diese gelöscht werden.

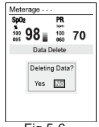


Fig.5-6

5.3 Einstellung der Stimme

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle der [Einstellung der Stimme] aus dem Hauptmenü ein, siehe Abb. 5-7. Drücken Sie die MENÜ-Taste, um es zu markieren und drücken Sie die Rauf-oder Runter-Taste, um den Wert einzustellen. Am Ende drücken Sie die MENÜ-Taste nochmal, um Ihre Einstellung zu bestätigen.

Fig.5-7

Die Lautstärke des Alarms und Signaltons kann durch die Schnittstelle eingestellt werden, und sie kann auch durch Drücken der seitlichen Rauf / Runter-Tasten geändert werden.

5.4 Einstellung des Systems

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle der [Einstellung des Systems] aus dem Hauptmenü ein, siehe Abb. 5-8.

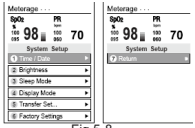


Fig.5-8

5.4.1 Zeit / Datum

Siehe 3.1 Einstellung von Daten & Zeit

5.4.2 Helligkeit

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle der "Helligkeit" aus dem [Einstellung des Systems] ein, siehe Abb. 5-9. Sie können die Helligkeit durch Drücken der LINKS / RUNTER-Taste verringern und durch Drücken der RECHTS / RAUF-Taste erhöhen.
Sie können das Niveau der Helligkeit auf 0, 20%, 40%, 60%, 80% oder 100% einstellen.

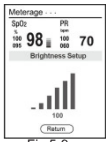


Fig.5-9

Die Helligkeit kann auch durch Drücken der seitlichen RAUF / RUNTER-Tasten für längere Zeit geändert werden.

5.4.3 Schlaf-Modus

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle vom [Schlaf-Modus] aus der Schnittstelle der [Einstellung des Systems], siehe Abb. 5-10.
Schlafzustand: EIN oder AUS
Schlafzeit: 20s, 30s, 40s, 50s, 60s
Drücken Sie die MENÜ-Taste, kehrt das Pulsoximeter zur vorangegangen Schnittstelle zurück.

Fig.5-10

5.4.4 Anzeige-Modus

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle vom [Anzeige-Modus] aus der Schnittstelle der [Einstellung des Systems] ein, siehe Abb. 5-11. Es gibt zwei Anzeige-Modi zur Auswahl: WELLE und DIGITAL. Die Schnittstelle der beiden Anzeige-Modi sind in Abb. 4-3 & 4-4 angezeigt.

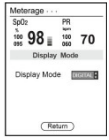


Fig.5-11

5.4.5 Einstellung der Übertragung ...

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle der [Einstellung der Übertragung] aus der Schnittstelle der [Einstellung des Systems] ein, siehe Abb. 5-12. In dieser Schnittstelle gibt es zwei wählbare Übertragungsmodi: Bluetooth und USB. Aber die Bluetooth-Übertragung ist vorbehalten.

Fig.5-12

5.4.6 Werkseinstellungen

Wählen Sie und treten Sie in die Schnittstelle der [Werkseinstellungen] aus der Schnittstelle der [Einstellung des Systems] ein, siehe Abb. 5-13.

Drücken Sie die MENÜ-Taste, um den Artikel zu markieren und drücken Sie dann die RAUF-oder RUNTER-Navigationstasten, um JA oder NEIN zu wählen, am Ende drücken Sie die MENÜ-Taste nochmal, um Ihre Einstellung zu bestätigen.

Fig.5-13

Wenn Sie JA wählen, wird die Standard-Einstellungen wie folgt fortgesetzt:
Alarm: EIN
Signalton: EIN
Anzeige-Modus: WELLE
Helligkeit: 60%
Einstellung der Übertragung ...: USB
Schlafmodus: Schlafzustand: AUS; Schlafzeit: 60 Sekunden.
Obere Grenze des SpO2-Alarms: 100%; untere Grenze: 95%.
Obere Grenze des PR-Alarms: 100bpm, untere Grenze: 60bpm.

6. ALARME:

Priorität des Alarms:

Es gibt drei Niveaus der Prioritäten für die Auswahl.
Hohe Priorität: der höchste Alarm, zeigt an, dass der Patient in einer sehr gefährlichen Situation ist.
Mittlere Priorität: zeigt an, dass Sie auf die die Warnmeldung achten müssen.
Niedrige Priorität: zeigt an, dass der technische Alarm durch das Gerät selbst verursacht wird.
Alarme des Oximeters beinhalten die technischen und physiologischen Alarme. Alle drei Prioritäten werden im eingebetteten Modul vorgesehen und können nicht durch den Benutzer geändert werden.

Zuordnung der Priorität:

	Hohe	**Mittlere**	**Niedrige**
Parameter	SpO_2	PR	
Wert	Rot	Gelb	
Alarm-Lampe	Blinkt mit gelber Farbe	Blinkt mit gelber Farbe	
Frequenz der Lampe	1.5Hz	0.5Hz	
Akustischer Ton	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di - Di - Di	Di
Alarm-Zyklus	3 s	5 s	20 s
Informationen des Alarms	SpO2 zu hoch / niedrig	PR zu hoch / niedrig	Probe ab / Finger aus

Hinweise:

1. Der Alarm wird weitergehend ertönen, bis der Alarm verschwindet oder ausgeschaltet ist.
2. Nach der Schalldämpfung des Alarms wird es durch den entsprechenden Indikator angezeigt.
3. Der Alarm des niedrigen Stroms: Die entsprechende Indikationsleuchte wird mit einem roten Rahmen blinken.

⚠ **Warnungen!**

Wenn der Alarm auftritt, überprüfen Sie sofort den Zustand des Patienten.

- Prüfen Sie, welcher Parameter den Alarm ausgelöst hat.
- Überprüfen Sie den Zustand des Patienten.
- Suchen Sie nach der Quelle des Alarms.
- Schalten Sie den Alarm ab, falls nötig.
- Überprüfen Sie den Alarm, wenn es keine Warnung gibt.

7. Wartung und Reparatur

Warnhinweise

- **Neben dem rechtzeitig austauschen der Batterien, fordert das Oximeter keine andere regelmäßige Überprüfung und Wartung.**
- **Nehmen Sie bitte den Deckel des Oximeters nicht ab und reparieren Sie die elektronische Schaltung nicht, es kann zur Beschädigung am Gerät und zur Entwertung der Garantie führen.**

7.1 Wartung

Eine tägliche Wartung des Oxymeters und des Zubehörs ist sehr wichtig, um die von unserer Firma garantierte Funktion zu gewährleisten. Wenn die Wartung nicht entsprechend der untengenannten Bedingungen durchgeführt wird und es dadurch zu Ausfällen des Oxymeters und möglichen Gesundheitsschäden kommt, ist unsere Firma berechtigt, die Garantiezeit zu ändern.

1. Es sollte einen wirksamen Wartungsplan für das Oximeter und wiederverwendete Teile geben. Dieser Plan beinhaltet Untersuchung und Fehlerbeseitigung und muss den Vorschriften des Gesundheitsministeriums über Seuchenbekämpfung in Ihrem Land entsprechen.
2. Nehmen Sie bitte die Batterien heraus, bevor Sie das Oximeter säubern.
3. Bitte reinigen Sie das Gerät regelmäßig. (muss den Vorschriften des Gesundheitsministeriums über Seuchenbekämpfung in Ihrem Land entsprechen). Es kann mit einem angefeuchteten Lappen gereinigt werden.
4. Verwenden Sie bitte die folgenden freigegebenen Reinigungsmittel:
   - Ammoniak (verdünnt)
   - Glutaraldehyd
   - Javelle Bleichmittel (verdünnt)
   - Mildes Seifenwasser (verdünnt)

Halten Sie bitte folgende Vorschriften ein, um Schäden am Oximeter zu vermeiden:

5. Verdünnen Sie die Reinigungsmittel immer so, wie es vom Hersteller empfohlen wird.
6. Wischen Sie die Reinigungsmittel mit einem trockenen Lappen immer vollständig ab.
7. Benutzen Sie keine Reinigungsmittel mit Wachs.
8. Gießen oder sprühen Sie keine Reinigungsmittel auf das Oximeter oder in irgendwelche Schlitze des

Monitors.

9. Folgende Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden:
   - Jede Art von Scheuermitteln oder Imprägnierungen
   - Azeton
   - Keton
   - Reinigungsmittel mit Alkohol
   - Lycin
10. Zum Reinigen des Displays benutzen Sie bitte einen sauberen, weichen Lappen.
11. Kein Reinigungsmittel direkt auf das Display sprühen oder Alkohol und medizinische Desinfektionslösungen benutzen, um den Monitor zu sterilisieren (Glutaraldehyd oder Lycin).
12. Zuleitungen und Kabel können mit einem weichen, nassen Lappen und Wasser mit milder Seife gesäubert werden. Andere Mittel könnten die Lebensdauer des Zubehörs verkürzen.

7.2 Sicherheitsprüfung

Bitte beachten Sie Folgendes für den Betrieb:

- Die Sonde sollte nach der Benutzung vom Oximeter getrennt und sorgfältig verwahrt werden.
- Bitte nehmen Sie die Batterien heraus, wenn der Monitor längere Zeit nicht gebraucht wird.
- Lassen Sie keine Reinigungsmittel auf dem Monitor zurück.

Wenn irgendwelche ungewöhnlichen Ereignisse auftreten, beenden Sie bitte sofort den Einsatz des Monitors und setzen ihn erst nach Überprüfung durch einen Techniker wieder ein.

7.3 Kalibrierung und Verifizierung

Sie sollen jedes Jahr nach der Wartung und Reparatur die Anwendung des Geräts überprüfen.
Erforderliche Überprüfungselemente: SpO2-Signal Simulator
Anmerkung: Der Simulator kann nicht als Referenz für die Bewertung von Messgenauigkeit der Pulsoximeter - Probe oder des Pulsoximeters dienen.

7.3.1 Verifizierung der Steuertaste.

Drücken Sie auf die Menütaste um die historischen Daten im Display anzeigen zu lassen.

7.3.2 Ton Verifizierung

- Stellen Sie den Ton des Oximeters mit ON ein.
- Die simulierten Pfeiftöne sind hörbar.

7.3.3 SpO2 & Pulsfrequenz Messwerte Verifizierung

- Schließen Sie den SpO2 Sensor in die SpO2 Verbindungssteckdose des Oximeters an.
- Setzen Sie den Finger in den Fingersensor ein, der SpO2 Messwert soll von 95% bis 99% betragen und die Pulsfrequenz ist gleich wie die Herzfrequenz.
- Wenn SpO2-Simulator anwendbar ist, wird die Genauigkeit des Sauerstoffsättigungs-Messergebnis mit Sensoren wie folgt verifiziert:

Sauerstoffsättigung	Toleranz
96%	±2%
86%	±2%
70%	±3%

7.3.4 Alarm für SpO2 & Pulsfrequenz Verifizierung

- Schließen Sie den SpO2-Sensor in die SpO2-Verbindungssteckerdose des Oximeters an.
- Setzen Sie den Finger in den Fingersensor ein, der SpO2 Messwert von einer gesunden Person soll mehr als 96% sein.
- Stellen Sie den oberen SpO2-Grenzwert 90, den unteren 80 ein.
- Verifizieren Sie den Visuell- und Audioalarm für SpO2, die SpO2-Anzeige soll blinken und können Sie "dudu" Pfeifton hören.

7.4 Problembehandlung

Störungen	Problem	Lösungen
SpO2-oder PR ist instabil gezeigt	1.Finger vielleicht nicht tief genug eingesteckt 2. Finger zittert oder Körper des Patienten ist in Bewegung Status.	1.Stecken Sie den Finger in die Sonde tief. 2. Bitte keine Bewegung machen zu versuchen.
Das Pulsoximeter kann nicht eingeschaltet werden	1. Leistung der Batterien könnte unzureichend oder gar nicht da sein. 2. Akkus möglicherweise nicht richtig installiert. 3. Das Pulsoximeter könnte beschädigt sein.	1. Ersetzen Sie die Batterien 2. Bitte installieren Sie die Batterien noch mal. 3. Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst.
Anzeige Lampen sind plötzlich weg	1. Das Produkt wird automatisch ausgeschaltet, wenn kein Signal mehr als 8 Sekunden erkannt wird. 2.Geringere Leistungsaufnahme	1.Normal 2.Ersetzen Sie die Batterien
Anderes		Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst.

7.5 Garantie und Reparatur

7.5.1 Wartungsmethode

- Reparatur-Service: Inklusive Telefon-Support, Bereich Inspektion, Armaturen Ersatz.
- Telefon-Support: Wir können Anleitungen für Kunden Ingenieur Inspektion des Gerätes geben, wenn Sie unsere Service-Line wählen. Professionelle Reparatur Ingenieur bieten online technische Unterstützung.
- Feld Inspektion: Wir werden Ingenieure schicken, um das Gerät ggf. zu reparieren. Zertifizierte Techniker unseres Unternehmens oder lokale Reparatur-Teams von unserem Unternehmen ausgebildet, bieten diesen Service.
- Fittings Ersatz: Falls erforderlich, werden wir beschädigte Armaturen nach Vertrag ersetzen. Die beschädigte Armaturen sollten uns zurückgegeben werden.

7.5.2 Befreiung und Beschränkung:

1. Für die von Naturgewalt zuführende Beschädigung ist unsere Firma nicht zuständig. Zum Beispiel: Feuer, Gewittern Blicken, Flut, Sturm, Hagel, Erdbeben, Hauszusammenbruch, Aufregung, Flugzeug und Verkehrsunfall, vorsätzliche Beschädigung, Mangel des Öls und Wassers, Arbeit und Kapital Störung, Streik und Arbeitseinstellung usw.
2. Keine –Dienstleitung für:
   Die entsprechende Kosten und Garantiekosten für Demontage, Sanierung, Abpackung und Bewegung des Oximeters oder der Bauteile.
   Die von einer dritten Firma gebrachte Beschädigung, wer ohne unsere Beauftragung die Bauteile einsetzt oder austauscht.
   Die Beschädigung wegen falscher Anwendung vom Anwender oder von seinem Vertreter, wer nicht gemäß der Anleitung das Gerät anwendet.
3. Das Einsetzen oder Anschließen an die Peripheriegeräte wie Drucker, Computer, Internetlinie ohne unsere Bestätigung führt zum Misserfolg der Messuntersuchung.
4. Haftung Beschränkung
   Innerhalb des Zeitraums für die Wartung haben wir einen gültigen Vertrag vereinbart, wir sind berechtigt den Vertrag zu kündigen wenn der Anwender ohne unsere Bestätigung von einem anderen Hersteller hergestellten Bauteile verwendet.

7.5.3 Anwender Garantie

1. Vor Inbetriebnahme lesen Sie bitte sorgfältig die Anleitung.
2. Verwenden Sie bitte das Gerät nach der Anleitung und entsprechend der Garantie und machen Sie bitte eine tägliche Wartung.
3. Stromversorgung und Umwelt.

7.5.4 Keine Garantie Prinzipien:

- Starke Verschmutzung und Zerstörungen des Gehäuses.
- Materielle Schäden am Oximeter und dem Zubehör.
- Bei Flüssigkeiten auf dem Oximeter, die zu Kurzschlüssen und Verbindungsproblemen führen.
- Alle Sonden und das Zubehör sind Verbrauchsmaterial und unterliegen keiner Garantie.
- Schäden an der Sonde, die durch mechanische Einwirkung verursacht wurden, unterliegen keiner Garantie.
- Messprobleme oder ungenaue Messungen von SpO2 unterliegen keiner Garantie.
- Die Wartungsdichtung des Oximeters darf nicht verletzt sein.
- Keine Originalverpackung beim Versand des Oximeters.
- Unfachmännischer Betrieb führt zum Ausfall des Oximeters. Auseinanderbauen des Oximeters durch Dritte und dadurch Ausfall des Oximeters.
- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung und Fehlbedienung und dadurch Beschädigung und Ausfall des Oximeters..

7.5.5 Besondere Garantiezeitanforderung für Anwender

Unsere Garantiebedingungen für das Oximeter stimmen mit der gängigen Praxis für elektrische Geräte überein, die durch staatliche Vorschriften geregelt ist. Die Garantiezeit für das Hauptgerät beträgt ein Jahr und für das Zubehör drei Monate. Wenn eine Garantieverlängerung über die gewährte Garantiezeit hinaus gefordert wird, können wir darüber verhandeln. Weil elektronische Produkte schnellen Änderungen unterliegen, werden wir keine Ersatzteile für Wartungsarbeiten für die Kunden vorhalten, die eine Garantiezeit von mehr als drei Jahren verlangen. Unsere Firma wird das Oximeter auf den neuesten Stand bringen oder neue Wartungsmethoden anwenden und wird dafür mit der Erlaubnis des Kunden den niedrigsten Preis eines neuen Oximeters berechnen.

7.5.6 Neue Verpackung

- Nehmen und platzieren Sie alle Zubehöre unter dem kunststofflichen Deckel.
- Versuchen Sie die originale Verpackung und das beste Verpackungsmaterial zu verwenden. Für die Beschädigung wegen der schlechten Verpackung während des Transportes ist der Kunde verantwortlich.
- Bieten Sie bitte die Garantieliste und die Kopie der Rechnung an, die als Beweismaterial innerhalb der Garantiezeit dienen.
- Beschreiben Sie bitte ausführlich die Störfallphänomen.

Lagerung und Transport
Lagerung : Lagerung Temperatur -20°C～55°C, Relative Luftfeuchtigkeit ＜90%
Transportierung :Transportierung nach der Verpackung mit Flugzeug, Zug oder Schiff gemäß der Anforderung vom Kunden.
Verpackung
Wir verpacken die Ware mit Hutschachtel und Schaum, um die Ware gegen Schütteln zu schützen.

APPENDIX A Spezifikationen

Hinweise:

- Spezifikationen können ohne vorherige Nachricht geändert werden.
- Die Schaltpläne, die Liste der Bestandteile, die Abbildung der Diagramme und die ausführlichen Richtlinien der Kalibrierung, werden ausschließlich zum Berufspersonal, den von unserer Firma berechtigt wird übergeben.

Display

Data: SpO2, PR, pulse column, SpO2 plethysmogram
Others: Information such as connection status of probe and power low indication.

Alarm

Alarm: SpO2%- und Pulsfrequenz-Wert, Sensor aus, Batterie verbraucht
Alarm Modus: Audioalarm, Visuellalarm (blinkt der Wert) und Information
Bereich des Alarmgrenzwertes: SpO² 70% - 100%, PR 30-234bpm
Standard Begrenzung: SpO² Hoch 100%, niedrig 95% PR hoch 100bpm; niedrig 60bpm

SpO2

Displaybereich: 0%~100%
Messbereich: 70%~100%
Auflösung: 1%
Genauigkeit:±2% (80-100%); ±3% (70-79%) Unspezifiziert (0-69%)

Pulsfrequenz

Displaybereich: 0~254bpm
Messbereich: 30~235bpm
Auflösung: 1bpm
Genauigkeit: ±2 bpm or 2% (Je größer angewendet werden)

Anwendensumgebung

Anwendenstemperatur: 5℃~ 40 ℃
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80% die Kondensation
Atmosphäre Druck: 86kPa～106kPa

Transport und Lagerung Umwelt

Lagertemperatur: -20℃~55 ℃
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤93% die Kondensation
Atmosphäre Druck: 50kPa～106kPa

Leistungsanforderungen

Stromversorgung: drei AA alkalische Batterien;
Arbeitszeitlange: 24 Stunden kontinuierlich

Adapter

Input Voltage : AC 100~240V
Input Frequency: 47~63Hz
Input Current: 0.7A MAX, at 100Vac, full load;
0.4A MAX, at 240Vac, full load.
Output Voltage: DC 5V±5%
Output Current: 2A MAX

APPENDIX B

Einleitung und Erklärung vom Hersteller – elektromagnetische Störfestigkeit – für alle EINRICHTUNGEN und SYSTEME

1	Einleitung und Erklärung vom Hersteller – elektromagnetische Störfestigkeit		
2	Das HS HANDHELD PULSOXIMETER Handheld Pulsoximeter wird in folgenden elektromagnetischen Umgebungen angewandt. Der Kunde oder der Anwender soll sicherstellen, dass er das Gerät in solcher Umgebung anwendet.		
3	Emissionstest	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/IEC 61000-3-3	Complies	

Ausrichtungs-und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit- Für alle Geräte und Systeme

Einleitung und Erklärung vom Hersteller – elektromagnetische Störfestigkeit
Das HS HANDHELD PULSOXIMETER Handheld Pulsoximeter wird in folgenden elektromagnetischen Umgebungen angewandt. Der Kunde oder der Anwender soll sicherstellen, dass er das Gerät in solcher

Umgebung anwendet.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80kHz	3V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Bestandteil des Modells HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter, einschließlich Kabel verwendet werden, als der empfohlene Abstand von der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet. **Empfohlene Trennung** **Abstand**
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	$d=\frac{1.2}{V_1}\sqrt{P}$ 150KHzà80 MHz $d=\frac{1.2}{V_2}\sqrt{P}$ 80MHzà800MHz d= $\frac{2.3}{V_3}\sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz **Nach der Erklärung vom Senderhersteller ist P in Watt die maximale Ausgangsleistungsbewertung des Senders, d in Meter ist der empfohlene Abstand.** **Feldstärke vom ortsfesten HF-Sender, wie bestimmt von einer elektromagnetischen Untersuchung, soll niedriger als der entsprechenden Höhe in jedem Frequenzbereich sein.** **Interferenzen passieren vielleicht in der Nähe von den mit folgendem Symbol markierten Geräten:**

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2 Diese Führungslinien gelten unter irgendeiner Situation nicht. Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen wird die elektromagnetische Verstärkung beeinflussen.

Die Feldstärke vom ortsfesten Sender, zum Beispiel die Basisstationen für Radio (Zell / schnurlose) Telefone und Land Mobilradios, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und TV-Sendung kann theoretisch ungenau vorhergesagt werden. Die Beurteilung der elektromagnetischen Seiteuntersuchung soll unter Berücksichtigung aufgenommen werden. Wenn die Messfeldstärke im Platz wo das HS HANDHELD PULSOXIMETER Handheld Pulsoximeter verwandt ist, schritt über die RF - Entsprechende Höhe oben, soll das Handheld Pulsoximeter beachtet werden.

Copyright

Alle rechten van dit ongepubliceerde werk zijn eigendom van de fabrikant en moeten als vertrouwelijk worden beschouwd. Op deze handleiding rust copyright. Deze publicatie mag alleen worden gebruikt als referentie of bij gebruik van onze software. Niets van dit werk mag worden verspreid voor andere doeleinden.
In geval van onopzettelijke of doelbewuste publicatie zullen wij de rechten van dit werk afdwingen onder auteurswetten van gepubliceerde werk. Degene die toegang heeft tot deze handleiding mag de informatie in dit werk niet kopiëren, gebruiken of openbaar maken zonder schriftelijke toestemming.
Er wordt van uitgegaan dat alle informatie in deze publicatie correct is. Wij zijn niet verantwoordelijk voor fouten noch voor incidentele of gevolgschade in verband met aanschaf, de prestaties of gebruik van dit materiaal. De informatie waarnaar deze publicatie verwijst is beschermd door copyrights of patenten en bevat geen licentie onder de patentrechten van ons bedrijf noch de rechten van anderen. Wij zijn niet verantwoordelijk voor inbreuken op patenten of andere rechten van derden.
De inhoud van deze gebruiksaanwijzing kan worden gewijzigd zonder voorafgaande mededeling.
Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

1 Inleiding……65
1.1 Korte inleiding 65
1.2 Veiligheidsinformatie 65
1.3 Bedoogd gebruik 67
1.4 Classificatie apparatuur 67
1.5 Uitleg van de symbolen 67
1.6 Eigenschappen product 67
2 Algemene beschrijving 67
2.1 Uiterlijk 68
2.2 Voeding 68
3 Instellingen voor ID, tijd en datum 69
3.1 Instellen datum en tijd 69
3.2 Instellen ID-nummer 69
4 Een meting uitvoeren 70
4.1 Installeer de sonde 70
4.2 Meetschermen 70
4.3 Factoren die van invloed zijn op de meting 70
5 Andere instellingen 71
5.1 Alarm setup 71
5.2 Geschiedenis 71
5.3 Audio setup 72
5.4 Systeem setup 73
6 Alarm 74
7 Onderhoud en reparaties 75
7.1 Onderhoud 75
7.2 Veiligheidscontroles 75
7.3 Kalibreren en verifiëren 76
7.4 Problemen oplossen 76
7.5 Garantie en reparaties 77
APPENDIX A Specificaties 78
APPENDIX B VERKLARING VAN DE FABRIKANT... 79

1. Inleiding

1.1 Korte inleiding

Bedankt voor het aanschaffen van de HS HANDHELD PULSOXIMETER. De belangrijkste functies van het apparaat zijn ondermeer de meting van de zuurstofverzadiging (SpO2) in het bloed en polsslag (PR), zichtbare en hoorbare alarmeringen, sensor uit en vinger uit alarmering, gegevensopslag, overzenden en bekijken van gegevens etc. lees deze gebruiksaanwijzing grondig door voordat u het apparaat gaat gebruiken.
Opgelet :

- De illustraties in deze gebruiksaanwijzing kunnen een beetje verschillen van het echte apparaat.
- Het apparaat is ontworpen als handheld; let erop dat u het niet omkeert tijdens gebruik.

1.2 Veiligheidsinformatie

Uitleg over de betekenis van Waarschuwing, Opgelet en Opmerking
Waarschuwing, Opgelet en Opmerking geven aan dat er speciale informatie is ten behoeve van het gebruik door de gebruiker.

- Waarschuwing – dit geeft aan dat er een potentieel gevaar is of onveilig gebruik plaatsvindt dat, als

het niet wordt voorkomen of stopgezet, zal leiden tot de dood of ernstig letsel.
- Opgelet – dit geeft aan dat er een potentieel gevaar is of onveilig gebruik plaatsvindt dat, als het niet wordt voorkomen of stopgezet, zal leiden tot lichte kwetsuren of schade aan het product of eigendommen.
- Opmerking – Bevat tips of andere nuttige informatie zodat u maximaal rendement kan halen uit uw product.

Waarschuwingen! ⚠

- Voordat het systeem wordt gebruikt moet worden geverifieerd dat de apparatuur, de verbindingskabels en accessoires goed functioneren en in goede conditie zijn.
- Gebruik de pulsoximeter niet in een explosieve atmosfeer of vlakbij ontvlambare narcotica, dampen of vloeistoffen zodat explosies worden voorkomen.
- Gebruik de pulsoximeter niet in een omgeving met een MRI of CT.
- De pulsoximeter heeft als doel om te worden gebruikt als hulpmiddel bij het evalueren van de patiënt. Hij moet worden gebruik in combinatie met andere methoden die klinische aanwijzingen en symptomen evalueren.
- Het oppervlak van het apparaat kan met alcohol worden schoongemaakt. Het wordt ten zeerste afgeraden om corrosieve gassen en vloeistoffen zoals sterke zuren en alkalihoudende substanties te gebruiken.
- Maak de behuizing van de apparatuur NIET open; er bestaat gevaar voor een elektrische schok. Al het onderhoud en toekomstige upgrades mogen alleen worden uitgevoerd door het personeel dat is opgeleid en geautoriseerd door ons bedrijf.
- Langdurig gebruik van de sonde/sensor of de toestand van de patiënt kunnen aanleiding zijn voor verandering op de meet locatie. Verplaats elke 4 uur de sensor en controleer de integriteit van de huid, de status van de bloedsomloop en een juiste plaatsing. Te lang gebruik kan blaren, verslechterende huidconditie en een oncomfortabel gevoel veroorzaken.
- Een defect van de sensor kan tot gevolg hebben dat er verkeerde gegevens worden gemeten die mogelijk leiden tot letsel of overlijden van de patiënt; controleer de sensor dus regelmatig.
- Vertrouw niet alleen op het hoorbare alarmsysteem als monitor van het systeem. Het helemaal uitschakelen van het alarm kan gevaarlijk zijn voor de patiënt. Vergeet niet dat de alarminstellingen moeten worden aangepast aan verschillende patiëntsituaties.
- Als de pulsoximeter wordt gebruikt in combinatie met elektrochirurgische apparatuur moet u zorg dragen voor de veiligheid van de patiënt.
- Raak de patiënt tijdens het defibrilleren niet aan. Dit kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Accessoires voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt.
- Leg alle kabels op een zodanige wijze dat voorkomen wordt dat iemand erover struikelt en de verbinding wordt verbroken. Beveilig te lange kabels om het risico op in de knoop raken en verwonding van patiënten of personeel te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen

- Autoclaveren, sterilisatie met ethyleenoxide, of het dompelen van de sensoren in vloeistof kan foutieve metingen veroorzaken.
- Gebruik uit veiligheidsoverwegingen alleen onderdelen en accessoires die worden genoemd in deze gebruiksaanwijzing.
- Lees de informatie in deze gebruiksaanwijzing goed door voordat het apparaat wordt gebruikt.
- Magnetische en elektrische velden kunnen goed functioneren van de apparatuur verhinderen. Daarom moet gecontroleerd worden of alle externe apparatuur die in de buurt van het instrument wordt gebruikt voldoet aan de relevante EMC-normen. Mobiele telefoons, röntgenapparatuur, of MRI-apparatuur zijn mogelijke bronnen van interferentie omdat ze hoge niveaus elektromagnetische straling uitzenden.
- Ontkoppel de sensor van de pulsoximeter voordat u deze schoonmaakt of desinfecteert.
- Als per ongeluk vloeistof wordt gemorst op het apparaat, moet u het grondig schoonmaken en drogen voordat u het weer gebruikt.
- Voer geen SpO2 en bloeddrukmeting tegelijk uit op dezelfde arm. Dit kan van invloed zijn op de accuratesse van de meting.
- Gooi de apparatuur en de accessoires weg in overeenstemming met de richtlijnen die voor het weggooien van dergelijke producten gelden.
- Installeer of vervoer de apparatuur altijd op een correcte wijze om schade door vallen, botsingen, sterke trillingen of andere mechanische krachten te voorkomen.
- Het alarm moet worden afgesteld al naar gelang de situatie of patiënt vereist. Controleer of het geluid functioneert als de alarmfunctie operationeel wordt.

Opmerkingen

- De software is ontwikkeld in overeenstemming met IEC60601-1-4. Gevaren als gevolg van gebruik van de software zijn minimaal.
- SpO2 metingen kunnen worden beïnvloed door sterk omgevingslicht, vooral zonlicht. Scherm de sensor indien nodig af.
- Kleurstoffen die in het bloed worden ingebracht, zoals methyl blauw, indocyanine groen, indigo blauw, en fluoresceïne, kunnen van invloed zijn op de SpO2 meting.
- Elke obstructie van de bloedcirculatie, zoals bij gebruik van een bloeddruk manchet of extreme vasculaire weerstand, kunnen afwijkingen in de registratie van de polsslag en SpO2 meting veroorzaken.
- Verwijder nagellak of kunstnagels voordat de SpO2 sensors worden aangebracht. Nagellak of kunstnagels kunnen leiden tot een foutieve SpO2 meting.
- Er kan interferentie ontstaan als twee of meer sensors vlak bij elkaar geplaatst zijn. Dit kan worden voorkomen door het aanbrengen van niet-transparant materiaal tussen de sensoren. Optische interferentie kan een negatief effect hebben op de accuratesse van de SpO2-meting.

- Obstructies of vuil op het rode lampje van de sensor of detector kan tot storingen leiden bij de sensor. Controleer of er geen obstructies zijn en dat de sensor schoon is.
- Lees de onderhoudsprocedures van de betreffende sectie in de gebruiksaanwijzing als er routineonderhoud moet worden gepleegd.
- Gooi het instrument of de accessoires aan het einde van de levensduur weg in overeenstemming met de locale wetten en regels, voorkom schade aan het milieu.
- Het wordt afgeraden om metingen uit te voeren als de batterij aan het opladen is.
- Dit hulpmiddel mag in overeenstemming met wetgeving uitsluitend door, of op voorschrift van een arts worden gebruikt.
- Lees voor andere opmerkingen het specifieke hoofdstuk in deze gebruiksaanwijzing.

1.3 Beoogd gebruik

De HS HANDHELD PULSOXIMETER is ontworpen voor continue monitoring en, het steekproefsgewijs meten van functionele zuurstofverzadiging (SpO2) en polsslag (PR) bij volwassenen en pediatrische patiënten in ziekenhuizen en thuiszorg.

1.4 Classificatie apparatuur

Classificatie volgens IEC-60601-1:
Type bescherming tegen een elektrische schok:
- Interne elektrische voeding en klasse II apparatuur;

Beschermingsniveau tegen een elektrische schok:
- BF-apparatuur;

Beschermingsniveau tegen schadelijk binnendringen van water:
- IPX1;

Sterilisatie- of desinfecteermethoden:
- Non-sterilisatie, alleen gebruik van vloeibare oppervlakte desinfecteermiddelen;

Gebruiksmodus:
- Continue werking.

1.5 Uitleg van de symbolen

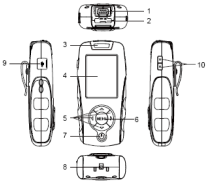
Symbool	Uitleg	Symbool	Uitleg
	Type BF, toegepast deel	**IPX1**	Beschermd tegen spatwater
	Opgelet! Lees de bijbehorende documentatie!		Beschermd tegen regen
	Fabricagedatum		Informatie van de fabrikant
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	CE 0123	CE markering, goedgekeurd door de Europese Gemeenschap
SN	Serienummer	ID	Gebruiker-ID
	Aangesloten op adapter		Voeding door batterij
	Geluid aan		Geluid uit
	Toetsenbord ontgrendeld		Toetsenbord beveiligd
	USB-kabel aangesloten		USB-kabel ontkoppeld
	SpO_2-sonde is bevestigd		SpO_2-sonde uit
	Opslagtemperatuur en relatieve vochtigheid		

1.6 Eigenschappen product
- Compact, licht van gewicht en eenvoudig in gebruik.
- TFT-scherm met regelbare achtergrondverlichting.
- Max. 127 gebruiker-ID's en een geheugen voor 72 uur.
- Visueel en hoorbaar alarm op drie niveaus, alarm als de batterij bijna leeg is.
- Gegevensoverdracht naar PC door USB-kabel.
- Gevoed door drie AA-alkaline batterijen.
- Oplaadfunctie voor de batterij met adapter of oplaadstation (optioneel).

2. Algemene beschrijving

De handheld pulsoximeter is uitgerust met een TFT-scherm van 2,4 inch. Op het display staan: de SpO2, polsfrequentie, de statusbalk, de SpO2 golf en andere parameters zoals tijd, ID-nummer, status van de batterij etc.

2.1 Uiterlijk



Afb. 2-1

Beschrijving Afb. 2-1:

1. Aansluiting voor de sonde en USB-kabel: Wordt gebruikt om de SpO2-sonde en de USB-kabel aan te sluiten op een PC voor het overbrengen van data.
2. SD-kaartgleuf (optioneel).
3. Alarmindicator: Zal geel knipperen als er een alarm afgaat.
4. Display.
5. Navigatieknoppen (OMHOOG, OMLAAG, LINKS, RECHTS): Voor het selecteren van menu-opties en het instellen van de parameters.
6. Menuknop: Voor het openen van het hoofdmenu of een submenu, of om een selectie/instelling te bevestigen.
7. Aan-/uitknop: Deze knop 3 seconden indrukken om het instrument in te schakelen, en 4 seconden ingedrukt houden om het uit te schakelen.
8. Adapteraansluiting.
9. USB-interface: Wordt gebruikt om de software te updaten, alleen voor technisch personeel.
10. OMHOOG-/OMLAAG-knop: Druk deze knop kort in om het volume van het alarm of de beep te verhogen of verlagen. Houdt hem enige tijd ingedrukt om de helderheid van de achtergrondverlichting te verhogen of te verlagen.

    Als het volume op 0 (nul) wordt gezet, is het geluid uit, en verschijnt dit symbool: 🔇.
    Als de helderheid op 0 (nul) wordt gezet, zal het systeem in de slaapmodus gaan.

De volgende knoppen kunnen ook als sneltoetsen worden gebruikt:

- LINKS: Hou deze knop enige tijd ingedrukt en zowel het hoorbare alarm als de polsbeep worden uitgeschakeld. Druk er weer op om deze actie ongedaan te maken.
- MENU-knop: Hou deze knop enige tijd ingedrukt en het toetsenbord zal worden beveiligd. Druk er nogmaals op en het toetsenbord zal worden ontgrendeld.
- Aan-/uitknop: Druk er, in welk scherm dan ook, kort op om terug te gaan naar het hoofdscherm.

2.2 Voeding

Het apparaat kan worden gevoed door 3 AA-alkaline batterijen of adapter.
Inleiding achterpaneel:

- 1: Batterijcompartiment
- 2: Bevestigingsgat
- 3: Luidspreker voor alarm

Afb. 2-2 Achterpaneel

2.2.1 Voeding door batterijen

Batterijen installeren:

1. Open de klep van het batterijcompartiment: Draai de stelschroef in het achterpaneel in de aangegeven richting en open de klep.
2. Installeren batterijen: Plaats voorzichtig 3 AA alkaline batterijen zoals aangegeven met de polariteitsymbolen in Afb. 2-2.

Waarschuwing! Zorg ervoor dat de batterijen goed zijn geïnstalleerd, zoals aangegeven door de polariteitmarkeringen in het batterijcompartiment.

3. Sluit de klep van het batterijcompartiment: Sluit de klep van het batterijcompartiment en draai de schroef in de richting van 🔓. Dit geeft aan dat het batterijcompartiment is afgesloten. Een schroevendraaier wordt standaard meegeleverd.

Levensduur en vervanging van de batterij.
Als de spanning van de batterij lager is dan 3,7±0,1V, zal de batterij-indicator leeg aangeven en rood gaan branden, dit duidt er op dat de batterij bijna leeg is. Vervang de batterijen tijdig door nieuwe. Als de batterijspanning lager is dan 3,5±0,1V zal het instrument worden uitgeschakeld.

Voorzorgsmaatregelen!
- o Gebruik geen andere batterijen dan gespecificeerd voor dit apparaat.
- o Gooi de batterijen niet in het vuur.
- o Als er batterijvloeistof op uw huid of kleding komt moet u onmiddellijk spoelen met veel en schoon water.
- o Haal de batterijen uit dit apparaat als u het voor een langere tijd niet gebruikt (drie maanden of langer).
- o Gebruik geen verschillende typen batterijen tegelijk.
- o Gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen tegelijk.
- o Gooi de batterijen weg op een wijze die in overeenstemming is met de lokale wetgeving en regels.

⚠ Waarschuwing!
GEBRUIK GEEN Ni-MH heroplaadbare en alkaline batterijen in combinatie met elkaar. Dit kan tot schade leiden aan het instrument of letsel veroorzaken bij de gebruikers.

Opmerkingen:
1. De “helderheid” kan niet worden ingesteld tijdens het oplaadproces.
2. Het wordt afgeraden om een meting uit te voeren tijdens het oplaadproces. Dit kan leiden tot schade aan het instrument of tot letsel bij gebruikers.
3. Ga NIET opladen als er niet-heroplaadbare batterijen zijn geplaatst. Dit kan leiden tot schade aan het instrument of letsel bij de gebruikers.

3. Instellingen voor ID, tijd en datum

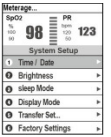
Stel altijd de datum en tijd in voordat u het instrument voor het eerst gaat gebruiken. Stel verschillende ID-nummers in voor verschillende gebruikers.
De datum en tijd zijn belangrijke indicatoren als er een meting wordt uitgevoerd.

3.1 Instellen datum en tijd

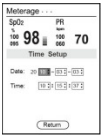
Stel de juiste tijd in door de volgende stappen uit te voeren:

1. Schakel de pulsoximeter in en druk op de menuknop om naar het hoofdmenu te gaan. Zie Afb. 3-1.

Afb.3-1



Afb.3-2

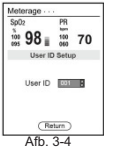


Afb.3-3

2. Selecteer “System Setup” (Systeem setup) in het hoofdmenu. het overeenkomstige submenu verschijnt zoals weergegeven in Afb. 3-2. Selecteer "Time/Date" (Tijd/Datum).
3. Selecteer verschillende subopties om in te stellen en druk op de MENU-knop om het te bevestigen. Druk op OMHOOG of OMLAAG om de waarde aan te passen. Druk weer op de MENU-knop om uw instellingen te bevestigen.
   De datum wordt weergegeven in de volgorde jaar-maand-dag en de tijd als uur-minuut-seconde.

3.2 Instellen ID-nummer

Ga naar "User ID Setup" (Setup gebruiker-ID) vanuit het hoofdmenu. Zie Afb. 3-1. Druk op MENU om het ID-nummer in te stellen zoals aangegeven in Afb. 3-4 en druk op OMHOOG of OMLAAG om het ID-nummer te verhogen of te verlagen. Druk nogmaals op MENU om uw instelling te bevestigen. Het bereik van de ID-nummers ligt tussen: 001-127.



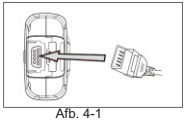
Afb. 3-4

4. Een meting uitvoeren

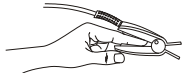
4.1 Installeer de sonde

1. Voor gebruik moet u controleren of de pulsoximeter beschadigd is.
2. Steek de SpO2-sonde in de sondeaansluiting (zie Afb.4-1). verschijnt op het scherm. Dit geeft aan dat de sonde goed is aangesloten. verschijnt als de SpO2-sonde wordt ontkoppelt van het instrument, en “Probe Off” (Sonde uit) verschijnt in de statusbalk boven in het display.

Opmerking: De aansluiting wordt ook gebruikt voor het uploaden van gegevens naar MedView-software ter evaluatie. Lees de gebruiksaanwijzing van de MedView-software voor gedetailleerde informatie.
Na het instellen van de tijd en ID-nummer moet de vinger in de sensor gestoken worden zoals geïllustreerd in afbeelding 4-2.



Afb. 4-1

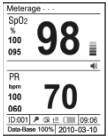


Afb. 4-2 Sensor plaatsen

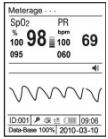
3. Selecteer het juiste type en formaat sensort.

4.2 Meetschermen

Er zijn twee weergavemodi zoals aangegeven in de onderstaande afbeeldingen.



Afb.4-3(cijfermodus)



Afb.4-4 (Golfmodus)

Beschrijving van de meetschermen:

1. **Meterage…:** (bezig met meten) De pulsoximeter is bezig met meten.
   - “Finger Out” (vinger weg) verschijnt als er geen vinger is ingestoken of als er geen signaal wordt gedetecteerd.
   - “Probe OFF”(Sonde uit) verschijnt als de sensor/sonde niet is aangesloten op de pulsoximeter.
2. : Geluidsindicatie, dit is de status AAN.
3. **SpO2%:** SpO2 weergavedeel
   - Toont het zuurstofverzadigingsniveau van het functionele haemoglobine.
   - De kleur van de SpO2-waarde wordt rood als de SpO2 de alarmlimiet overschrijdt.
   - Er verschijnen twee strepen als de sonde uit staat en er geen vinger is ingestoken.
4. **100:** SpO2 hoge alarmlimiet; **95:** SpO2 lage alarmlimiet.
5. : puls weergave
6. **100:** PR hoge alarmlimiet; **060**: PR lage alarmlimiet.
7. **PR**: PR waarde
   1. Hier wordt de polslag in slagen per minuut getoond tijdens een normale meting.
   2. De kleur van de PR-waarde wordt geel als de PR de alarmlimiet overschrijdt.
   3. Er verschijnen drie strepen als de sonde uit staat en er geen vinger is ingestoken.
8. **ID:** 001, het ID-nummer van de huidige patiënt is 001.
9. **09:06:** De ingestelde tijd.
10. **2010-03-10:** De ingestelde datum.
11. **Data-base 100%:** Beschikbare ruimte voor het opslaan van gegevens.

4.3 Factoren die van invloed zijn op de meting

Tijdens gebruik kan de accuratesse van de metingen van de pulsoximeter negatief worden beïnvloed door de volgende factoren.

4.3.1 De prestaties van het instrument zijn afhankelijk van de eigenschappen van de slagader. De uitslag van de meting is niet betrouwbaar en accuraat als de volgende problemen zich tijdens het meten hebben voorgedaan.

- Schok of hartstilstand
- Sterk afwijkende temperatuur van de vinger
- Na het toedienen van een cardiovasculair medicijn
- Bloedarmoede
- Verstoorde bloedsomloop

4.3.2 De prestaties van het instrument zijn afhankelijk van de absorptie van de golflengte voor oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine. Als er stoffen aanwezig zijn die deze golflengte absorberen kan dit leiden tot valse of lage SpO2-waarden. De volgende stoffen kunnen van invloed zijn op deze waarden:

- carboxyhemoglobine
- methemoglobine
- methyleen blauw
- donkerblauw karmozijn

4.3.3 Een extreem felle verlichting kan de SpO2-meting beïnvloeden. Gebruik dan een halfdoorschijnende of ondoorschijnende bedekking om de sensor af te schermen. De pulssensor moet afgeschermd worden van lichtbronnen of infrarood lamp.

4.3.4 Andere factoren

- Elektrochirurgische interferentie met een hoge intensiteit vanuit externe apparatuur, waaronder defibrillatoren.
- Plaatsen van een sonde op een extremiteit waarop een bloeddrukmanchet, een intraveneuze catheter of intravasculaire lijn is aangesloten;
- De patiënt lijdt aan hypotensie, ernstige vernauwing van de bloedvaten, ernstige bloedarmoede, of hypothermie;
- Een slagaderlijke occlusie vlakbij de sonde.

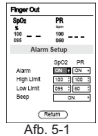
Waarschuwingen!

- Gebruik alleen SpO2 sondes die door de fabrikant worden geleverd. Andere SpO2-sondes kunnen leiden tot foutieve metingen.
- Gebruik geen SpO2-sonde met blootliggende optische onderdelen.
- Bewegelijkheid van de patiënt kan leiden tot inaccurate metingen.
- Er kan schade aan de huid ontstaan als gevolg van het verkeerd gebruik van de sonde; bijvoorbeeld door de sonde te strak te bevestigen. Inspecteer de huidconditie op de plek waar de sonde is geplaatst of bevestigd wordt. Indien nodig moet vaker worden gecontroleerd.
- In de volgende situaties kan het signaal worden gestoord:
  - de sonde zit te strak;
  - er is te veel licht van lichtbronnen zoals een operatielamp, een bilirubinelamp, of zonlicht. De sensor moet beschermd worden tegen te sterke lichtintensiteit.
  - een opgeblazen bloeddrukmanchet op dezelfde extremiteit waar de SpO2-sensor aan is bevestigd.

5. Andere instellingen

5.1 Alarm setup

Selecteer de [Alarm Setup]-interface in het hoofdmenu. Gebruik de navigatieknoppen om een optie in te stellen. Druk op MENU om te selecteren en pas dan de optie naar wens aan. Druk weer op de MENU-knop om uw instellingen te bevestigen.

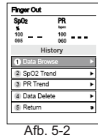


Afb. 5-1

Beep: Door “Beep” op ON of OFF in te stellen kunt u het pulsgeluid in- of uitschakelen.

5.2 Geschiedenis

Selecteer de [History] (geschiedenis)-interface in het hoofdmenu. De subopties zijn te vinden in deze interface. Bekijk Afb. 5-2.

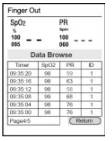


Afb. 5-2

5.2.1 Bladeren door gegevens

Selecteer de “Data Browse” (bladeren door gegevens)-interface zoals aangegeven in Afb. 5-3. Door op LINKS/OMLAAG te drukken kan de gebruiker terugkeren naar de vorige pagina met opties. Door op RECHTS/OMHOOG te drukken kan de gebruiker naar de volgende pagina met opties gaan.

De pulsoximeter kan de alarmeringsparatmeters met een rode kleur opslaan. Druk op MENU om terug te gaan naar de vorige interface.



Afb. 5-3

5.2.2 SpO2 Trend

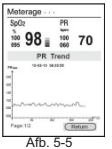
Selecteer de “SpO2 Trend”-interface zoals aangegeven in Afb. 5-4. Door op LINKS/OMLAAG te drukken kan de gebruiker terugkeren naar de vorige pagina met opties. Door op RECHTS/OMHOOG te drukken kan de gebruiker naar de volgende pagina met opties gaan.
Als u op MENU drukt zal de pulsoximeter teruggaan naar de vorige interface.

Afb. 5-4

Boven de trend worden de datum en tijd van de eerste optie weergegeven, compleet met jaar-maand-dag; uur: minuut: seconde.

5.2.3 PR Trend

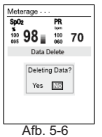
Selecteer de “PR Trend”-interface zoals aangegeven in Afb. 5-5. Door op LINKS/OMLAAG te drukken kan de gebruiker terugkeren naar de vorige pagina met opties. Door op RECHTS/OMHOOG te drukken kan de gebruiker naar de volgende pagina met opties gaan.
Als u op MENU drukt zal de pulsoximeter teruggaan naar de vorige interface.



Afb. 5-5

5.2.4 Gegevens wissen

Selecteer de “Data Delete” (gegevens wissen) interface zoals aangegeven in Afb. 5-6. U kunt “Yes” of “No” selecteren met behulp van de navigatieknoppen en door op MENU te drukken om uw keuze te bevestigen.
Opmerking: Wees voorzichtig met het verwijderen van gegevens. De gegevens kunnen na verwijdering niet meer teruggehaald worden.



Afb. 5-6

5.3 Stem setup

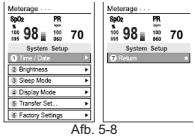
Selecteer de [Voice Setup] (geluid setup)-interface in het hoofdmenu, zie Afb. 5-7. Druk op MENU om het te selecteren en druk op OMHOOG of OMLAAG om de waarde ervan aan te passen. Druk weer op de MENU-knop om uw instellingen te bevestigen.

Afb. 5-7

Het volume van het alarm en beep kunnen via deze interface worden ingesteld en ook worden gewijzigd met behulp van OMHOOG/OMLAAG.

5.4 Systeem setup

Selecteer de [System Setup] (systeem setup)-interface in het hoofdmenu. Zie Afb. 5-8.



Afb. 5-8

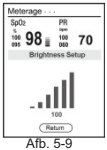
5.4.1 Tijd/Datum

Lees 3.1 Instellingen voor ID, tijd en datum.

5.4.2 Helderheid

Selecteer de optie “Brightness” (helderheid) in de [System Setup] (system setup)-interface. Zie Afb. 5-9. U kunt het nieveau van de verlichting verlagen door op LINKS/OMLAAG te drukken, en het verhogen door op RECHTS/OMHOOG te drukken.

U kunt het verlichtingsniveau als volgt instellen: 0, 20%, 40%, 60%, 80% of 100%.



Afb. 5-9

Het verlichtingsniveau kan ook worden gewijzigd door OMHOOG/OMLAAG langer ingedrukt te houden.

5.4.3 Slaapmodus

Selecteer de [Sleep Mode[(slaapmodus)-interface in de [System Setup] (systeem setup)-interface. Zie Afb. 5-10.

Sleep Status (slaapstatus): ON of OFF

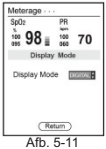
Sleep Time (slaaptijd): 20s, 30s, 40s, 50s, 60s

Als u op MENU drukt zal de pulsoximeter teruggaan naar de vorige interface.

Afb. 5-10

5.4.4. Displaymodus

Selecteer de [Display Mode[(displaymodus)-interface in de [System Setup] (systeem setup)-interface. Zie Afb. 5-11. U kunt twee displaymodi selecteren: WAVE (golf) en DIGITAL (digitaal). De interface van de twee displaymodi wordt weergegeven in Afb. 4-3 en 4-4.



Afb. 5-11

5.4.5 Transfer Set… (transmissie instellen)

Selecteer de [Transfer Set] (transmissie instellen)-interface in de [System Setup] (systeem setup)-interface. Zie Afb. 5-12. In deze interface bevinden zich twee transmissiemodi die u kunt instellen: Blue Tooth (optioneel) en USB.

Afb. 5-12

5.4.6 Fabrieksinstellingen

Selecteer de [Factory Settings] (fabrieksinstellingen)-interface in de [System Setup] (systeem setup)-interface. Zie Afb. 5-13.

Druk op MENU om de optie te markeren, en druk op OMHOOG of OMLAAG om te wisselen tussen YES en NO, druk weer op MENU om uw instellingen te bevestigen. MENU om dO (nee) n NO (nee) issiemodi die u kunt instellen:

Afb. 5-13

Als u YES selecteert worden de volgende standaardinstellingen ingesteld:
Alarm: ON
Beep: ON
Displaymodus: WAVE (GOLF)
Brightness (helderheid): 60%
Transfer Set… (transmissie): USB
Sleep Mode (slaapmodus) : Sleep status (slaapstatus): OFF; Sleep time (slaaptijd): 60 seconden.
SpO2 alarm upper limit (alarm bovengrens): 100%; lower limit (ondergrens): 95%.
PR alarm upper limit (alarm bovengrens): 100 bpm; lower limit (ondergrens): 60bpm.

6. Alarm

ALARMPRIORITEIT:

Er kunnen drie prioriteit niveaus worden geselecteerd.
Hoge prioriteit: Het hoogste alarmniveau. Dit geeft aan dat de patiënt zich in een gevaarlijke toestand bevindt.
Middelste alarmprioriteit: Het alarm geeft een waarschuwing, attentie vereist.
Lage prioriteit: Een technisch alarm veroorzaakt door het instrument zelf.
Alarmsignalen van de pulsoximeter kunnen zowel technisch als fysiologisch van aard zijn. De drie prioriteit instellingen zijn vast ingesteld en kunnen niet door de gebruiker worden gewijzigd.

Toewijzing prioriteit:

	Hoog	**Medium**	**Laag**
Parameter	SpO_2	PR	
Waarde	Rood	Geel	
Alarmindicator	Rood knipperend	Geel knipperend	
Frequentie	1,5Hz	0,5Hz	
Hoorbaar	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di - Di - Di	Di

geluid			
Alarmcyclus	3 s	5 s	20 s
Alarminfo	SpO_2 te hoog/laag	PR te hoog/laag	Sonde uit/vinger weg

Opmerkingen:
1. Het alarmgeluid houdt aan totdat het niet meer nodig is of wordt uitgeschakeld.
2. Na het uitschakelen van het alarm zal de betreffende indicator dit aangeven.
3. Het lage alarm: De betreffende indicator zal rood knipperen.

⚠ **Waarschuwingen!**

Als er een alarm plaats vindt, moet u onmiddellijk de toestand van de patiënt controleren.
- Controleer welke parameter een alarm geeft of welk alarm af gaat.
- Controleer de conditie van de patiënt.
- Ga op zoek naar de bron van het alarm.
- Schakel het alarmgeluid indien nodig uit.
- Controleer het alarm als er geen waarschuwing wordt gegeven.

7. Onderhoud en reparaties

Waarschuwingen!
- Er hoeft geen onderhoud te worden gepleegd aan de elektronica in de pulsoximeter, tevens is het ook niet nodig om regelmatig te kalibreren. Wel moeten de batterijen worden vervangen.
- Open de pulsoximeter niet en probeer ook de elektronische circuits niet te repareren. Dit kan tot schade leiden en de garantie vervalt.

7.1 Onderhoud

Gebruik alleen goedgekeurde middelen en methoden die in dit hoofdstuk worden genoemd om uw instrument schoon te maken. De garantie dekt geen schade veroorzaakt door niet goedgekeurde middelen of methoden.

Wij zijn niet verantwoordelijk voor de werking van genoemde chemicaliën of methoden om een infectie onder controle te houden. Neem contact op met de verantwoordelijke voor infectiepreventie in uw organisatie of een epidemioloog voor informatie over het onder controle houden van een infectie. Houd uw instrumenten en accessoires vrij van stof en vuil. Neem de volgende regels in acht om schade aan het instrument te voorkomen:
- Verdun vloeistoffen altijd in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant of gebruik de laagst mogelijke concentratie.
- Dompel geen onderdelen van het instrument in een vloeistof.
- Giet geen vloeistof over het instrument of de accessoires.
- Voorkom dat er vloeistof in de behuizing komt.
- Gebruik nooit bijtende stoffen of corrosieve schoonmaakmiddelen (zoals aceton, of schoonmaakmiddelen op acetonbasis).

Opgelet: Als u vloeistof over de apparatuur of accessoires morst moet u contact opnemen met ons of de onderhoudsafdeling.

Opmerking: Voor het schoonmaken van herbruikbare accessoires moet u de gebruiksaanwijzing lezen die bij de accessoires geleverd wordt.

7.2 Veiligheidscontroles

Voor elk gebruik, na een periode van 6 tot 12 maanden, of wanneer uw pulsoximeter is gerepareerd of een upgrade heeft gehad, moet een grondige inspectie worden uitgevoerd door gediplomeerd personeel om te controleren of het instrument goed functioneert. Neem de volgende richtlijnen in acht bij het inspecteren van het instrument:
- Controleer of de omgeving en elektrische voeding voldoen aan de normen.
- Controleer of de apparatuur en de accessoires mechanische schade hebben.
- Controleer of er alleen gespecificeerde accessoires worden gebruikt.
- Inspecteer of het alarmsysteem goed functioneert.
- Controleer of de batterijen voldoen aan de normen.
- Controleer of de pulsoximeter in goede staat is.
- In geval van schade of abnormaliteit mag u de pulsoximeter niet gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met de technische dienst van uw organisatie.

Reiniging

Uw instrument moet regelmatig worden schoongemaakt. Als er veel vuil of stof en zand op de werkplek aanwezig is moet het instrument vaker worden schoongemaakt. Raadpleeg eerste de lokale voorschriften over het schoonmaken van instrumenten voordat u het instrument gaat schoonmaken.

Aanbevolen schoonmaakmiddelen zijn:
- Milde zeep (verdunt)
- Ammoniak (verdunt)
- Natriumhypochloriet bleek (verdunt)
- Waterstofperoxide (3%)

- Ethanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Neem de volgende regels in acht voor het schoonmaken van het instrument:
1. Schakel de pulsoximeter uit, en haal de batterijen uit het batterijcompartiment.
2. Maak de display schoon met een zachte, schone doek, voorzien van een schoonmaakmiddel voor glas.
3. Maak de behuizing van het instrument schoon met behulp van een zachte, vochtige doek met een schoonmaakmiddel.
4. Verwijder, indien nodig, het schoonmaakmiddel met een droge doek na het schoonmaken.
5. Maak het instrument droog in een geventileerde koele ruimte.

Desinfecteren
De onderdelen die het lichaam van de patiënt raken moeten na elk gebruik worden gedesinfecteerd. De aanbevolen desinfecteermiddelen zijn: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% vloeibare desinfecteermiddelen.
Het desinfecteren van de pulsoximeter zelf kan schade veroorzaken aan het instrument en wordt daarom afgeraden, tenzij anders aangegeven in het onderhoudschema van uw organisatie. Maak de pulsoximeter schoon voordat u hem gaat desinfecteren.

Opgelet: Gebruik nooit ETO of formaldehyde voor het desinfecteren.

7.3 Kalibreren en verifiëren
De prestaties moeten een keer per jaar en na onderhoud en reparatie worden gecontroleerd.
Vereiste testapparatuur: SpO2 signaalsimulator

Opmerking: De simulator kan niet worden gebruikt om een evaluatie te maken van de accuratesse van een pulsoximetersonde of een pulsoximeter.

7.3.1 Control toets verifiëren
Druk op MENU, toon de geschiedenis.

7.3.2 Geluidsverificatie
- Schakel het geluid van de pulsoximeter in.
- U kunt het gesimuleerde hartgeluid horen.

7.3.3 Verificatie van de waarde van de SpO2 en polsslagmeting
- Sluit een SpO2-sonde aan op de oxymeter.
- Steek uw vinger in de vingersensor, de gemeten waarde van de SpO2 van een gezond persoon moet tussen de 95% en 99% liggen, en de polsslag is hetzelfde als de hartslag.
- Als er een SpO2-simulator beschikbaar is, controleer dan de accuratesse van de waarde van de zuurstofverzadiging als volgt:

Zuurstofverzadiging	Tolerantie
96%	±2%
86%	±2%
70%	±3%

7.3.4 SpO2 en polsslag alarmverificatie
- Sluit een SpO2-sonde aan op de pulsoximeter.
- Steek uw vinger in de vingersensor. De gemeten waarde van de SpO2 van een gezond persoon moet boven de 96% liggen.
- Stel de bovengrens van de SpO2 in op 90, en de ondergrens op 80.
- Controleer de visuele en hoorbare alarmeringen van de SpO2, de achtergrondkleur van de SpO2. De data moeten rood gekleurd zijn en er moet een geluidsignaal te horen zijn.

7.4 Problemen oplossen

Storing	Reden	Oplossing
SpO_2 of PR is instabiel	1.De vinger zit er misschien niet diep genoeg in. 2. De vinger trilt of het lichaam van de patiënt beweegt.	1.Steek de vinger er opnieuw in. 2.Probeer niet te bewegen.
De pulsoximeter kan niet worden ingeschakeld	1.Het kan zijn dat de batterijen bijna leeg zijn of helemaal leeg zijn. 2.De batterijen zijn er misschien verkeerd in gestopt. 3.De pulsoximeter is misschien beschadigd.	1.Vervang de batterijen 2.Doe de batterijen er goed in. 3.Neem contact op met de lokale klantenservice.
De indicators gaan plotseling uit	1.Het instrument wordt automatisch uitgeschakeld als 8 seconden lang geen signaal wordt ontvangen. 2. Batterijen bijna leeg	1.Normaal 2.Vervang de batterijen
Overigen zaken		Neem contact op met de lokale klantenservice.

7.5 Garantie en reparaties
7.5.1 Onderhoudsmethode

- Repatieservice: Telefonische ondersteuning; Controle ter plaatse; Vervanging van onderdelen;
- Telefonische ondersteuning: Wij kunnen de technicus van de klant begeleiden bij het inspecteren van het instrument als u naar onze servicelijn belt. De professionele ingenieur levert online technische ondersteuning.
- Controle ter plaatse: Wij sturen technici om het instrument te repareren indien nodig. Deze service wordt geleverd door gediplomeerde ingenieurs van ons bedrijf of een lokaal reparatieteam dat door ons bedrijf is opgeleid.
- Vervanging van onderdelen: Indien nodig, vervangen we de beschadigde onderdelen in overeenstemming met het contract. De beschadigde onderdelen moeten naar ons worden teruggestuurd.
- Bruikleeninstrument gedurende de reparatie om het beschadigde apparaat te vervangen. De klant moet het beschadigde instrument naar ons opsturen ter reparatie.
- Reparatiehulp en opsturen instrument: De klant moet het instrument naar ons ter reparatie opsturen.
- Het updaten van de software is gratis.

7.5.2 Uitzonderingen en beperkingen

1. Ons bedrijf is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door overmacht. Voorbeelden: brand, blikseminslag, overstroming, cycloon, hagelstorm, aardbeving, instorten van huizen, opstanden, het neerstorten van een vliegtuig, en verkeersongevallen, vandalisme, gebrek aan brandstof of water, arbeidsonrust, stakingen etc.
2. Geen service wordt geleverd indien:
   De kosten en verzekeringclaims als gevolg van het uit elkaar halen, opnieuw uitrusten, opnieuw verpakken en vervoeren van de pulsoximeter of onderdelen daarvan.
   Schade of vermissing als gevolg van een inspectie of reparatie door een ander, niet gecertificeerd bedrijf.
   Schade en storingen veroorzaakt door de gebruiker of diens vertegenwoordiger als het instrument niet gebruikt wordt volgens de gebruiksaanwijzing.
3. Schade of verlies opgelopen als gevolg van het aansluiten van randapparatuur (zoals een printer of computer), die niet is geleverd door ons bedrijf, wordt niet gedekt door de garantie.
4. Beperking verantwoordelijkheid:
   Als de gebruiker tijdens de garantieperiode zonder onze toestemming, onderdelen vervangt die door andere fabrikanten zijn gefabriceerd, heeft ons bedrijf het recht om het contract te annuleren.

7.5.3 Garanties voor de gebruiker

1. Lees de gebruiksaanwijzing grondig door voordat u het instrument gaat gebruiken.
2. Gebruik het instrument en voer elke dag onderhoud uit zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing en garantie.
3. De netvoeding en omgeving moeten in overeenstemming zijn met de specificaties in de gebruiksaanwijzing.

7.5.4 Geen-garantieprincipe

- Het instrument is niet meer in de oorspronkelijke toestand.
- De behuizing van het apparaat is gebroken of gebarsten.
- Bewijs van waterschade.
- Accessoires nagemaakt of bewijs van fysiek misbruik.
- Bewijs van schade aan de sonde als gevolg van vallen.
- De originele verpakking wordt niet gebruikt tijdens het transport.
- Er een ongeautoriseerde reparatie uitgevoerd aan de pulsoximeter.
- Er schade aan het product is ontstaan als gevolg van het negeren van de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing.
- De werkomgeving niet geschikt is.
- Er vuil of markeringen op het instrument zitten die er niet op horen te zitten en niet van de behuizing van het instrument kunnen worden verwijderd.
- Er een kortsluiting heeft plaatsgevonden als gevolg van drank of andere vloeistoffen in het instrument of de aansluitingen.
- Vervanging van sondes en toebehoren is niet gratis.
- Als een codesticker van de onderdelen ontbreekt of beschadigd is, komt de garantie te vervallen.
- Schade aan de sonde veroorzaakt door een mechanische kracht valt niet onder de gratis service.
- Tijdens het meten van de SpO2, is de waarde niet goed in te schatten of wordt er een inaccurate meting gegeven.
- Het reparatiezegel van de oxymeter niet is doorbroken.

7.5.5 Speciale verzoeken van de klant met betrekking tot de garantieperiode

Wij bepalen dat de garantieperiode al naargelang de relevante wetgeving van het desbetreffende land aangaande elektronica, in ieder geval één jaar bedraagt, met een verlenging van drie maanden. Als de klant een verzoek tot verlenging van de garantieperiode indient, moet u zelf bepalen of dit redelijk is of niet. Aangezien elektronische producten snel wijzigen, kan het zijn dat bij een garantieperiode van langer dan drie jaren, de aangeschafte accessoires niet meer in voorraad zijn. In dit geval zullen we het oude instrument helemaal upgraden of vervangen. U moet de minimaal acceptabele kosten van het nieuwe apparaat betalen.

7.5.6 Opnieuw verpakken

- Verpak het apparaat en de accessoires in plastic.
- Probeer de originele verpakking van het instrument te gebruiken. De gebruiker is verantwoordelijk voor de schade tijdens het transport veroorzaakt door een slechte verpakking.

- Geef ons een overzicht van de garantie en een kopie van de factuur, en bewaar deze tijdens de garantieperiode.
- Beschrijf de storing in detail en stuur de complete pulsoximeter op.

Opslag en transport
Opslag: opslagtemperatuur -20°C～55°C，Relatieve vochtigheid ≤93%
Transport：Transport per vliegtuig, trein of boot.
Verpakking: Wij verpakken het product in een harde hoes. Wij plaatsen schuim tussen de binnenste doos en het karton om het schudden tegen te gaan.

APPENDIX A Specificaties

Opmerkingen:
- De specificaties kunnen zonder voorafgaande mededeling worden gewijzigd.
- De stroomdiagrammen, de onderdelenlijst, de illustraties van de diagrammen, en de gedetailleerde kalibratie regels, worden alleen beschikbaar gesteld aan professioneel personeel dat door ons bedrijf is geautoriseerd.

Display
Data: SpO2, PR, puls weergave, SpO2 plethysmogram
Overig: Informatie over de verbindingstatus van de sonde en batterij indicator.

Alarm
Alarm: SpO2 en polsfrequentie, sonde uit, batterij leeg
Alarmmodus: Audio-alarm, visueel alarm, en informatie
Alarmgrenzen: SpO2 70%-100%, PR 30-234bpm
Standaard grenzen: SpO2 hoog 100%, laag 95%; PR Hoog 100bpm; laag 60bpm

SpO2
Displaybereik: 0%~100%
Meetbereik: 70%~100%
Resolutie: 1%
Accuratesse: ±2% (80-100%); ±3% (70-79%); niet-gespecificeerd（≤70%）

Polsslag
Displaybereik: 0~254 bpm
Meetbereik: 30~235 bpm
Resolutie: 1 bpm
Accuratesse: ±2 bpm of 2%

Gebruiksomgeving
Werktemperatuur 5℃～40 ℃
Relatieve vochtigheid: ≤80%, geen condensvorming
Atmosferische druk: 86 kPa～106 kPa

Transport en opslagomgeving
Opslagtemperatuur: -20～55℃
Relatieve vochtigheid: ≤93%, geen condensvorming
Atmosferische druk: 50～106 kPa

Voedingvereisten
Voeding: Drie AA alkaline of netadapter
Bedrijfstijd: Maximaal 24 uur continue

Adapter
Invoerspanning： AC 100~240V
Invoerfrequentie: 47~63Hz
Invoerstroom: 0,7A MAX, bij 100Vac, volledige belasting;
0,4A MAX, bij 240Vac, volledige belasting.
Uitvoerspanning: DC 5V±5%
Uitvoerstroom: 2A MAX

Gegevensopslag en opnieuw afspelen
Opslag en opnieuw afspelen tot 72 uren aan SpO2 en PR-waarden, de tijdsinterval is 4 seconden.

Product specificatie
Afmeting: 125mmX60mmX30mm
Gewicht: 141gr (exclusief de batterijen)

Accessoires
Standaard accessoires:
1. Drie AA alkaline batterijen.
2. Een gebruiksaanwijzing
3. Een sonde voor de vingers van een volwassene
   Model: M-50E.
4. Een schroevendraaier.
5. Een software-CD
6. Een USB-kabel

Optionele accessoires:
1. Een verbindingsensor voor pediatrische patiënten: (Pediatrische patiënt 15 – 45 Kg)
   Model: M-50C
2. Een vingerensor voor pediatrische patiënten:
   Model: M-50B
3. Een zachte sensor voor pediatrische patiënten (15 – 45 kg).
   Model: M-50H
4. Een zachte sensor voor volwassenen

Model: M-50G
5. Drie heroplaadbare Ni-MH batterijen
6. Een adapter, model: FRM015-S05-I
7. Een oplaadstation (met adapter en USB-kabel)

APPENDIX B VERKLARING VAN DE FABRIKANT

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie
Voor alle APPARATUUR EN SYSTEMEN

1	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
2	Model HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter kan worden gebruikt binnen de onderstaande elektromagnetische waarden. De klant of gebruiker van de HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter moet controleren of de omgeving hieraan voldoet.		
3	Emissietest	Compliance	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
4	RF-emissie CISPR11	Groep 1	De HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag, en het is onwaarschijnlijk dat er interferentie wordt veroorzaak bij elektronische apparatuur vlakbij.
5	RF-emissie CISPR11	Groep B	
6	Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
7	Spanningsfluctuaties/IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit
Voor alle APPARATUUR EN SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Model HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter kan worden gebruikt in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter moet controleren of de omgeving hieraan voldoet.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliance-niveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) iec 61000-4-4	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrostatische overgang/ontlading IEC 61000-4-4	±2kV voor stroomkabels ±1kV voor invoer-/uitvoerkabels	±2kV voor stroomkabels ±1kV voor invoer-/uitvoerkabels	Kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	±1kV differentiële modus ±2kV gewone modus	±1kV differentiële modus ±2kV gewone modus	Kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningdips, korte onderbrekingen, en spanningsvariaties bij de voedingskabels IEC 61000-4-1	<5% UT (>95%dip in UT) voor 0,5 cycli 40% UT (60%dip in UT) voor 5 cycli 70% UT(30%dip in UT) voor 2 5 cycli <5% UT (>95%dip in UT) voor 5 sec	<5% UT (>95%dip in UT) voor 0,5 cycli 40% UT (60%dip in UT) voor 5 cycli 70% UT(30%dip in UT) voor 2 5 cycli <5% UT (>95%dip in UT) voor 5 sec	Kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter doorgaat met het gebruik ervan bij een stroomonderbreking, wordt aanbevolen om de HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter aan te sluiten op een niet-onderbreekbare voeding of een batterij.
Frequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De frequentievelden moeten van een niveau zijn gelijk aan die van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de AC-spanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit
Voor APPARATUUR EN SYSTEMEN DIE GEEN LEVEN IN STAND HOUDEN

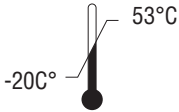
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Model HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter kan worden gebruikt binnen de onderstaande elektromagnetische waarden. De klant of gebruiker van de HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter moet controleren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliance-niveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
uitgevoerde RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz tot 80kHz	3V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij de HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter, inclusief kabels, worden gebruikt, dan de aanbevolen afstand gerekend vanaf de uitstraling die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraaldee RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz tot 2,5GHz	3V/m	Aanbevolen tussenafstand $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ Tussen 150KHz en 80 MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ Tussen 80MHz en 800MHz $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ Tussen 800MHz en 2,5GHz Waarbij P staat voor de maximale uitvoer van de zender in watt (W), volgens het fabrikaat van de zender, en d de aanbevolen tussenafstand is in meters (m). De veldsterkte van vast RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek op de plek*, moet lager zijn dan het compliance-niveau in elk frequentiebereik. b Er kan interferentie plaatsvinden vlakbij apparatuur met het volgende symbool:

NOOT1 bij 80MHz en 800MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing
NOOT2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloedt door het absorptie- en reflectievermogen van structuren, objecten en mensen.

a De veldsterkte van vaste zenders, zoals de basissituatie voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en vaste/draagbare radio's, amateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen, en TV-uitzendingen, kunnen op theoretisch niveau niet nauwkeurig worden voorspeld. Een elektromagnetisch onderzoek van de situatie moet in overweging worden genomen om de elektromagnetische omgeving die ontstaan is door vaste RF-zenders te evalueren. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter wordt gebruikt, hoger is dan de geldige bovenstaande RF-compliance-niveau, moet de Pulsoximeter worden geobserveerd om zeker te zijn van normaal functioneren. Als er abnormaal gedrag wordt waargenomen, moeten er extra maatregelen worden getroffen, zoals het heroriënteren van de HS HANDHELD PULSOXIMETER Pulsoximeter.
b Als het frequentiebereik hoger is dan 150kHz tot 80MHz, moet de veldsterkte minder dan 3V/m zijn.



SN

Distributed by: (US only)
HENRY SCHEIN INC.
135 DURYEA ROAD
Melville, NY 11747 USA
EC REP HENRY SCHEIN U.K. HOLDINGS LTD.
MEDCARE HOUSE, CENTURION CLOSE
GILLINGHAM BUSINESS PARK
GILLINGHAM, ME8 0SB U.K.
www.henryscheinbrand.com

Rev. 2011/12